

STARSYSTEM

AM0160 - AM0140 - AM0100

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 06/2023

Revision: E



EC Representative
Fineltec OY
Niittylänpolku 16
00620 Helsinki
FINLAND



Manufacturer
Adept Medical Ltd
2-6 McDonald St,
Morningside
Auckland 1025, New Zealand



 | adeptmedicaltraining.com

ADEPT

Medical
Supporting you

adeptmedical.com | 



Product Registration



Register today to ensure your product is covered by warranty, and for easy access to product services and general support.

www.adeptmedical.com/form/product-registration



Warranty



Service

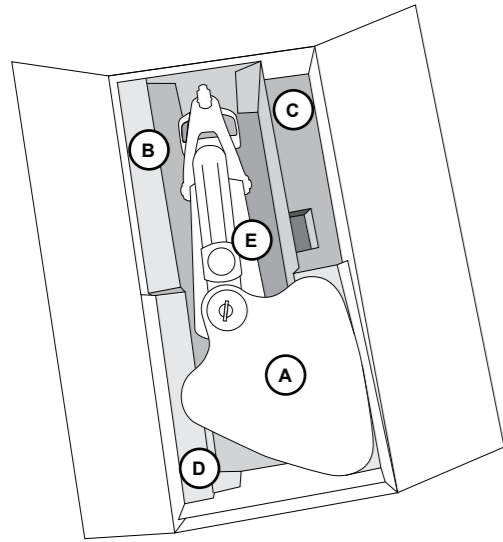


Support

Contents

Unboxing	4	
STARBoard	4	
Assembly	4	
Setup	5	
STARTable	6	
Setup	6	
STARSupport	7	
Assembly	7	
Setup	7	
Spare Parts	9	
Image Table Verification	10	
Essential Information	12	
ES Spanish	14	NO Norwegian 36
FR French	16	PL Polish 38
IT Italian	18	PT Portuguese 40
DE German	20	RO Romanian 42
NL Dutch	22	RU Russian 44
HR Croatian	24	SR Serbian 46
CS Czech	26	SK Slovak 48
DA Danish	28	SL Slovenian 50
FI Finnish	30	SV Swedish 52
EL Greek	32	TR Turkish 54
HU Hungarian	34	

Unboxing



	A	STARBoard x 1
	B	STARTable Shield x 1
	C	STARTable Shelf x 1
	D	STARSupport x 1
	E	Arm Support Pad x 1

AM0160 (STARSystem)

A B C D E

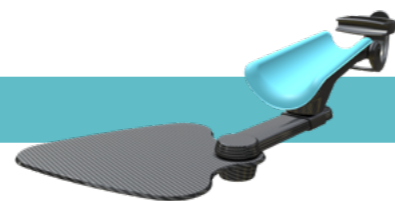
AM0140 (STARTable)

B C

AM0100 (STARBoard + STARSupport)

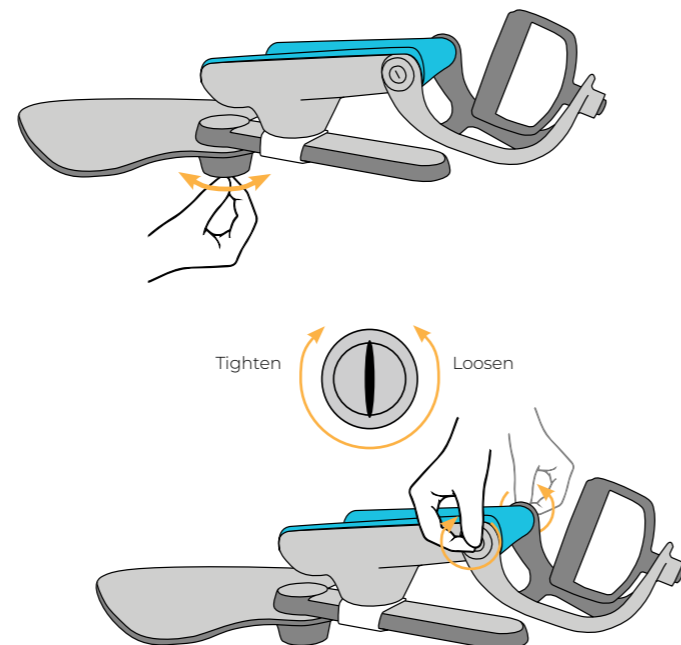
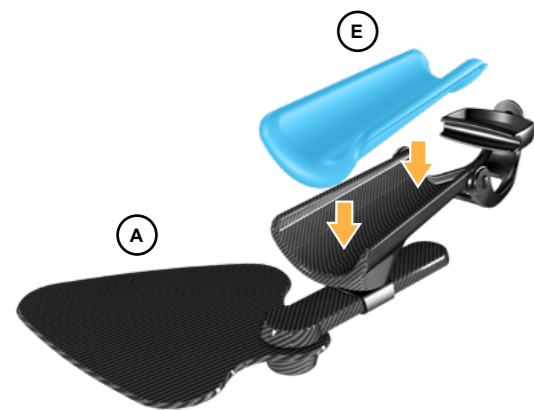
A D E

STARBoard

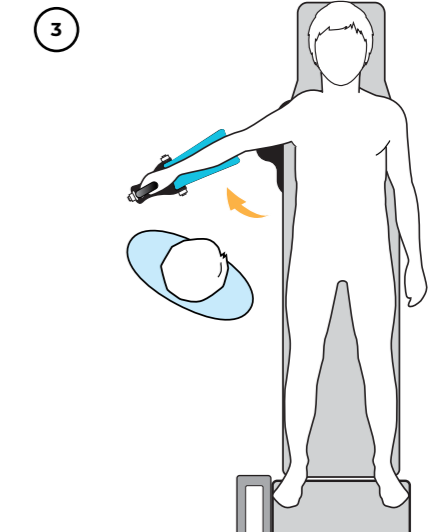
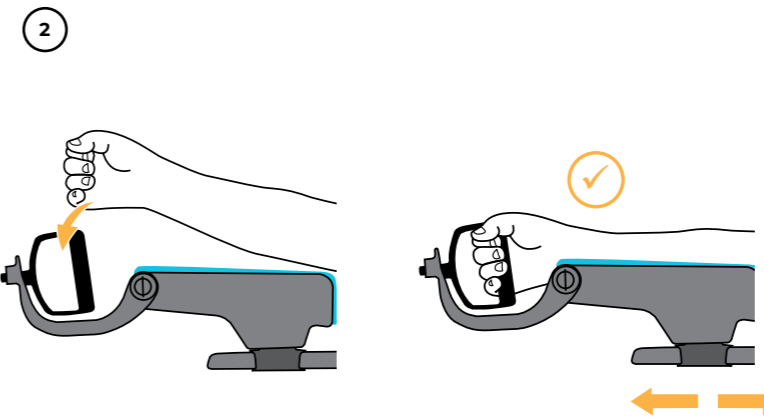
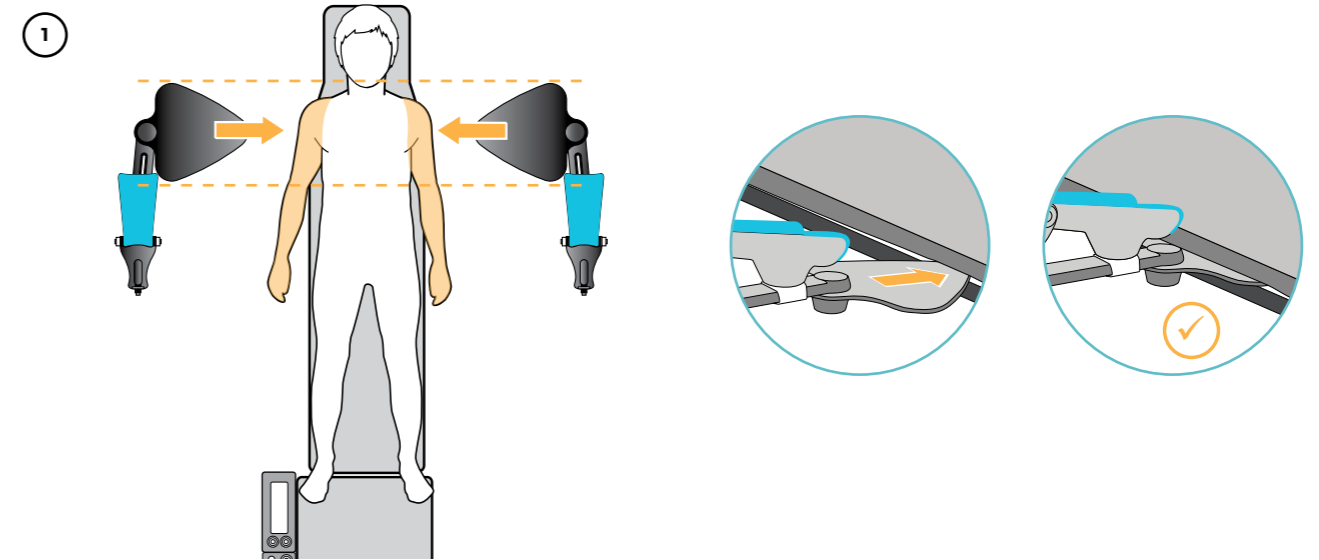


Assembly

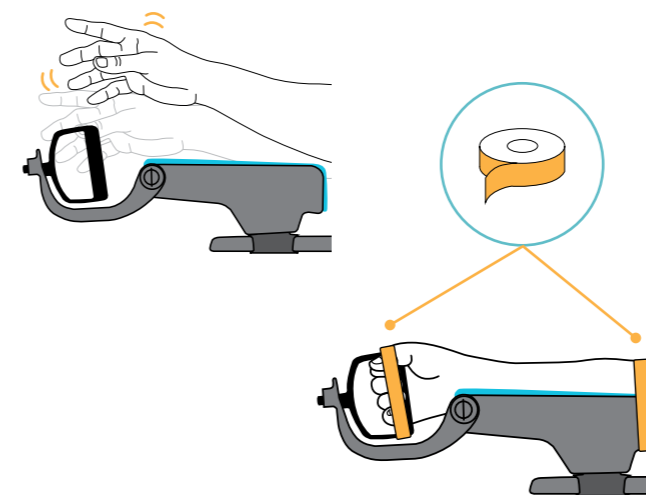
Check friction joints and adjust if necessary



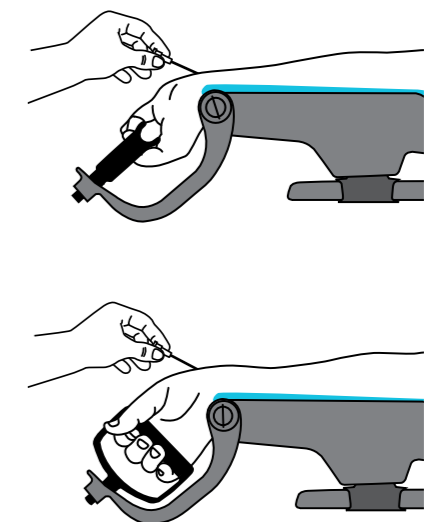
Setup



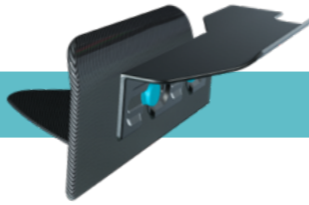
Taping (Optional)



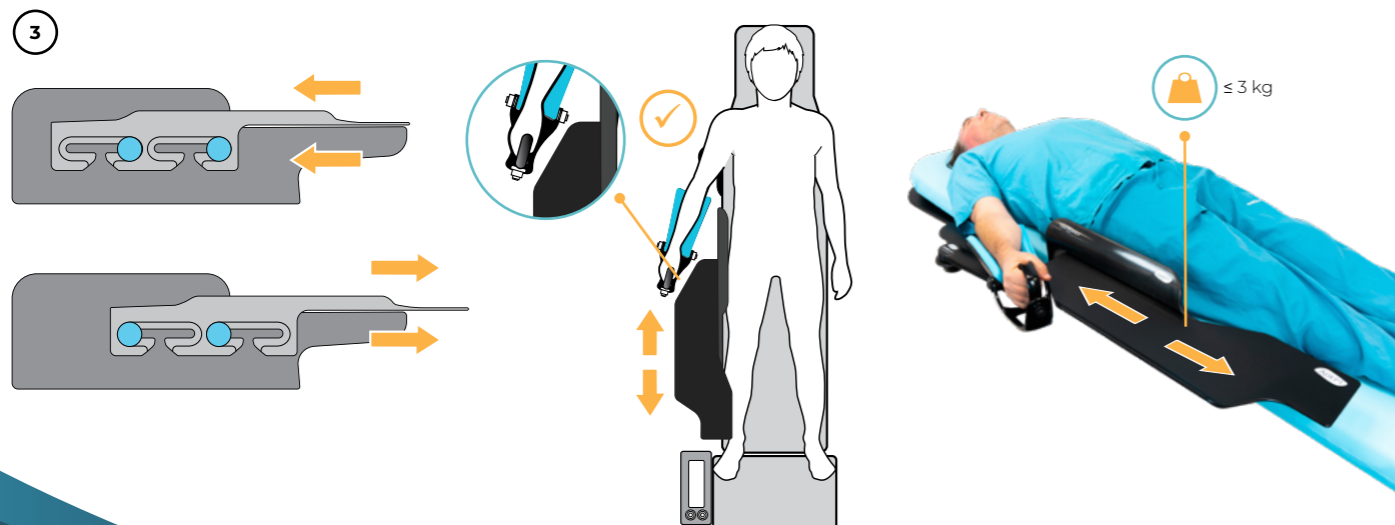
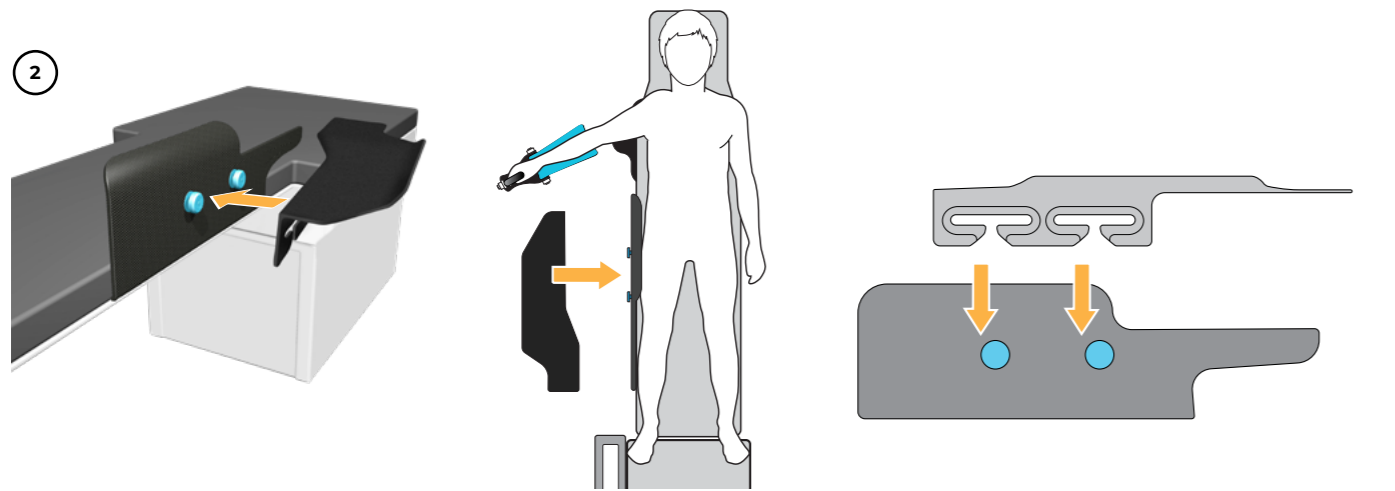
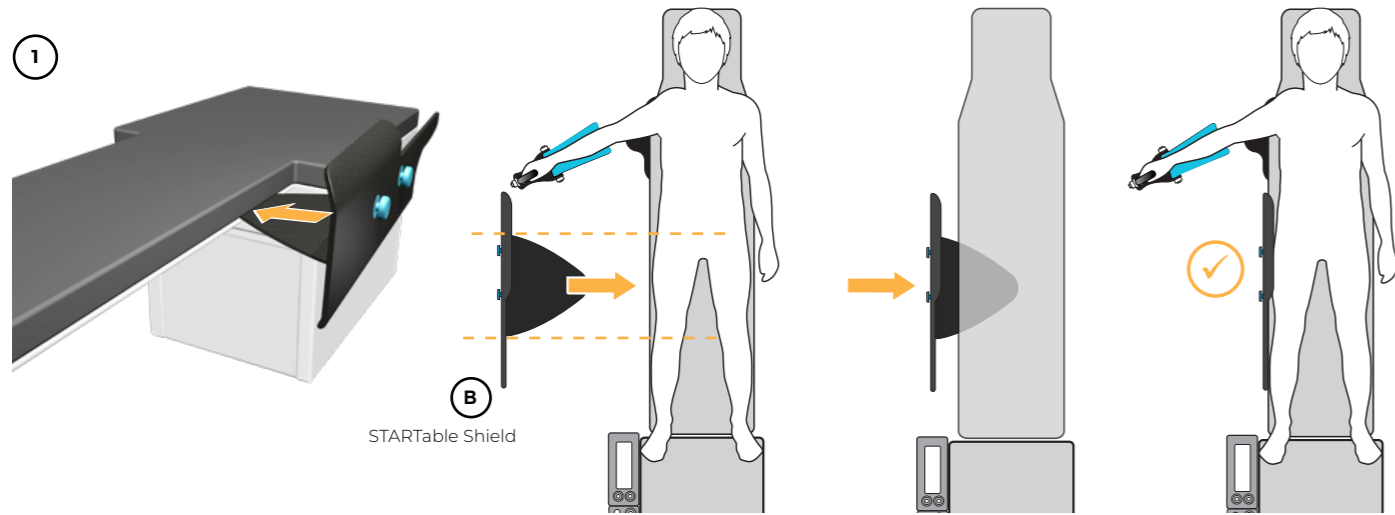
Hand Positioning Options



STARTable



Setup



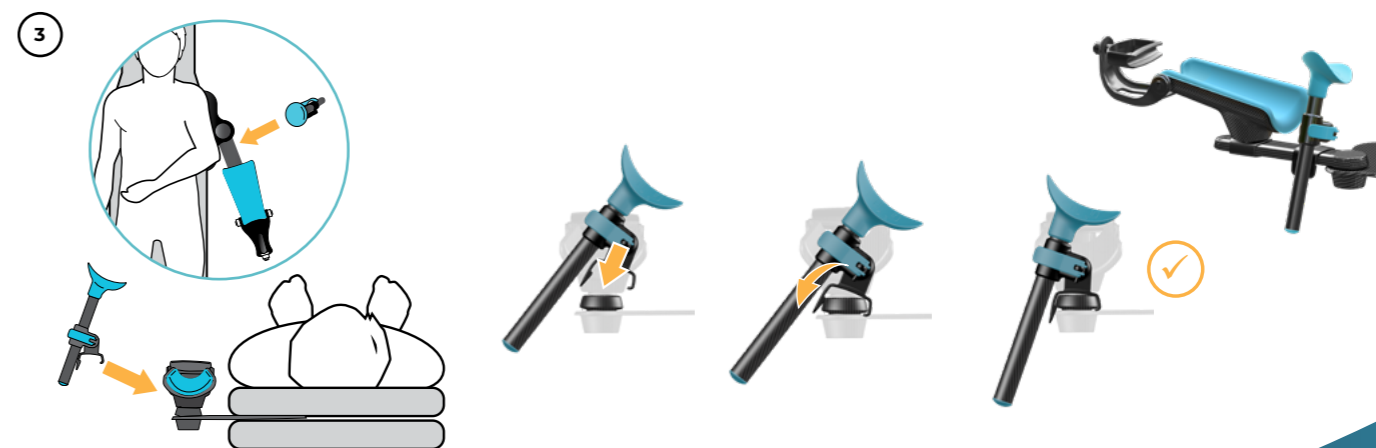
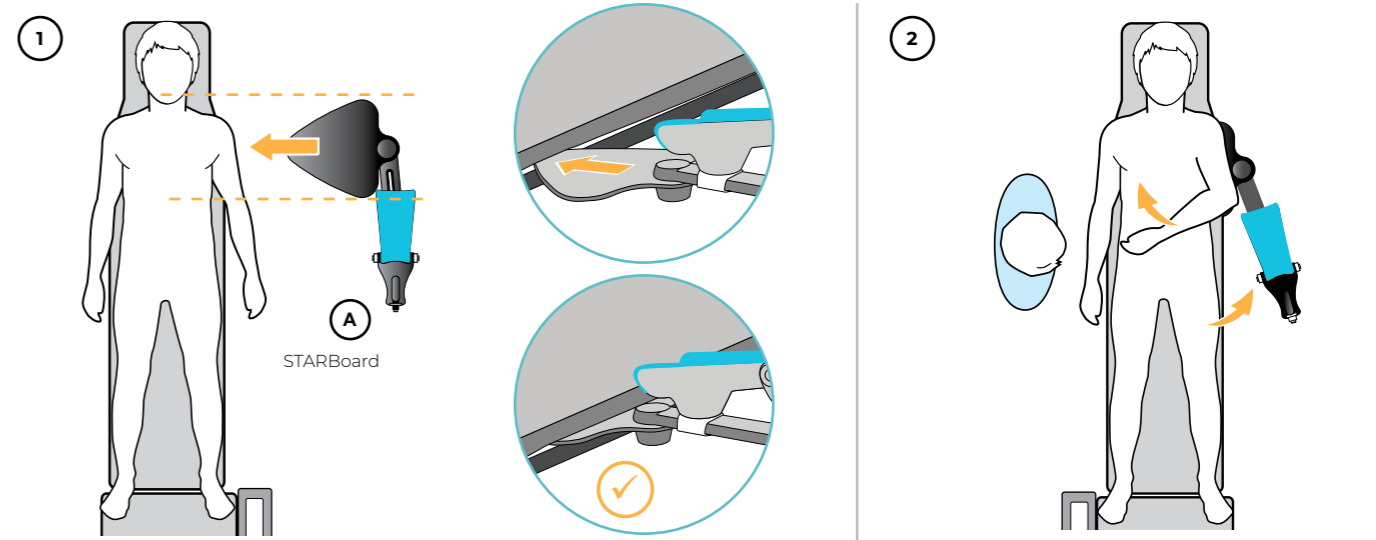
STARSupport

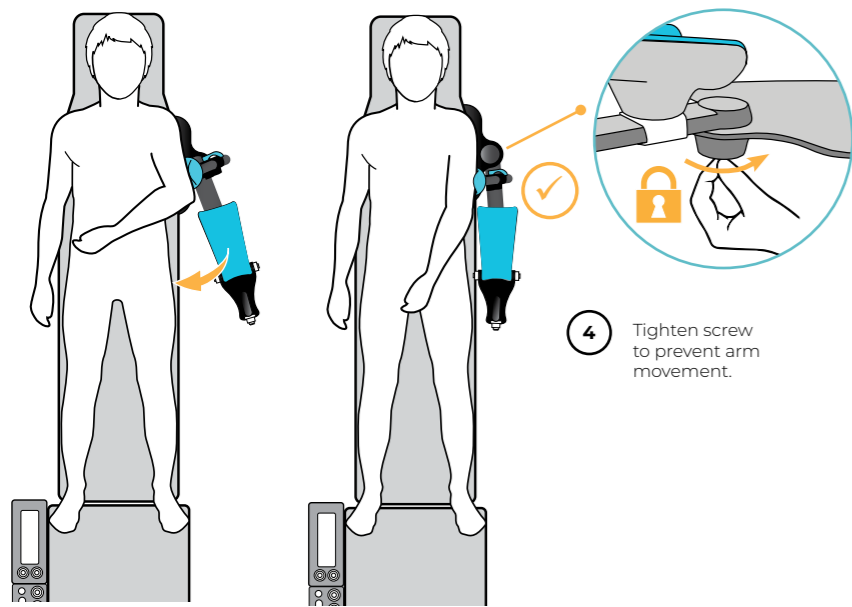


Assembly

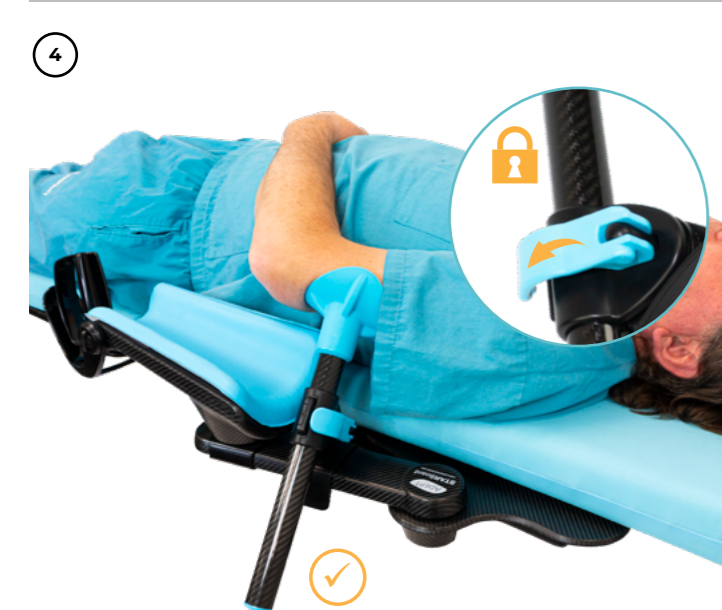
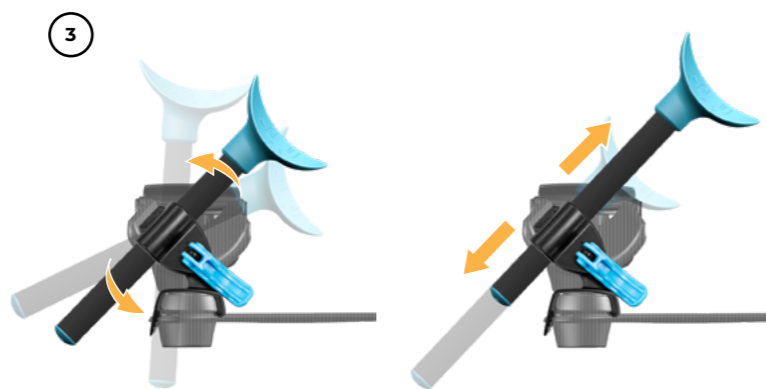
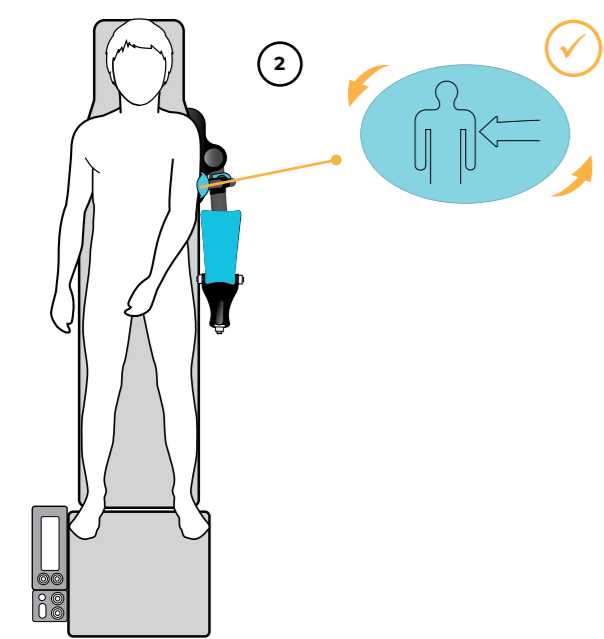


Setup





Adjusting the STARSupport



STARSupport Detachment

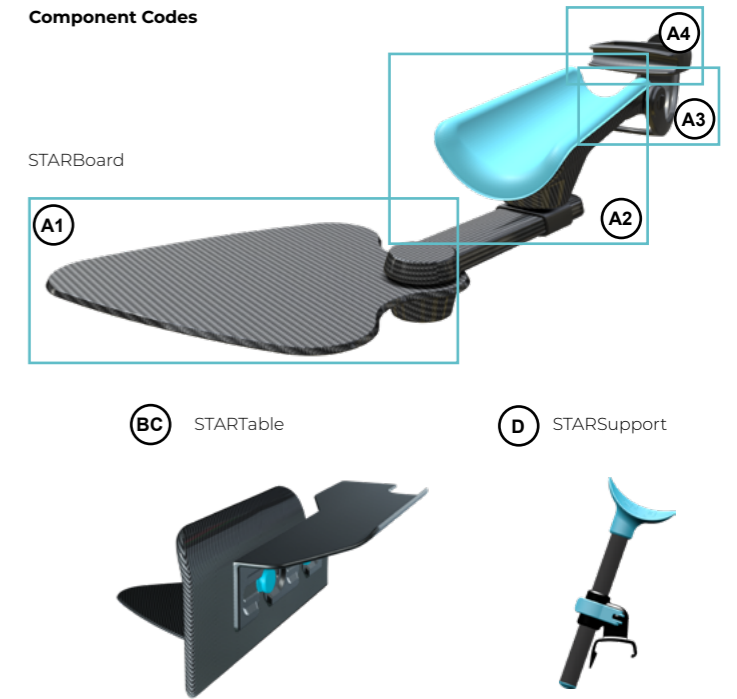


Spare Parts

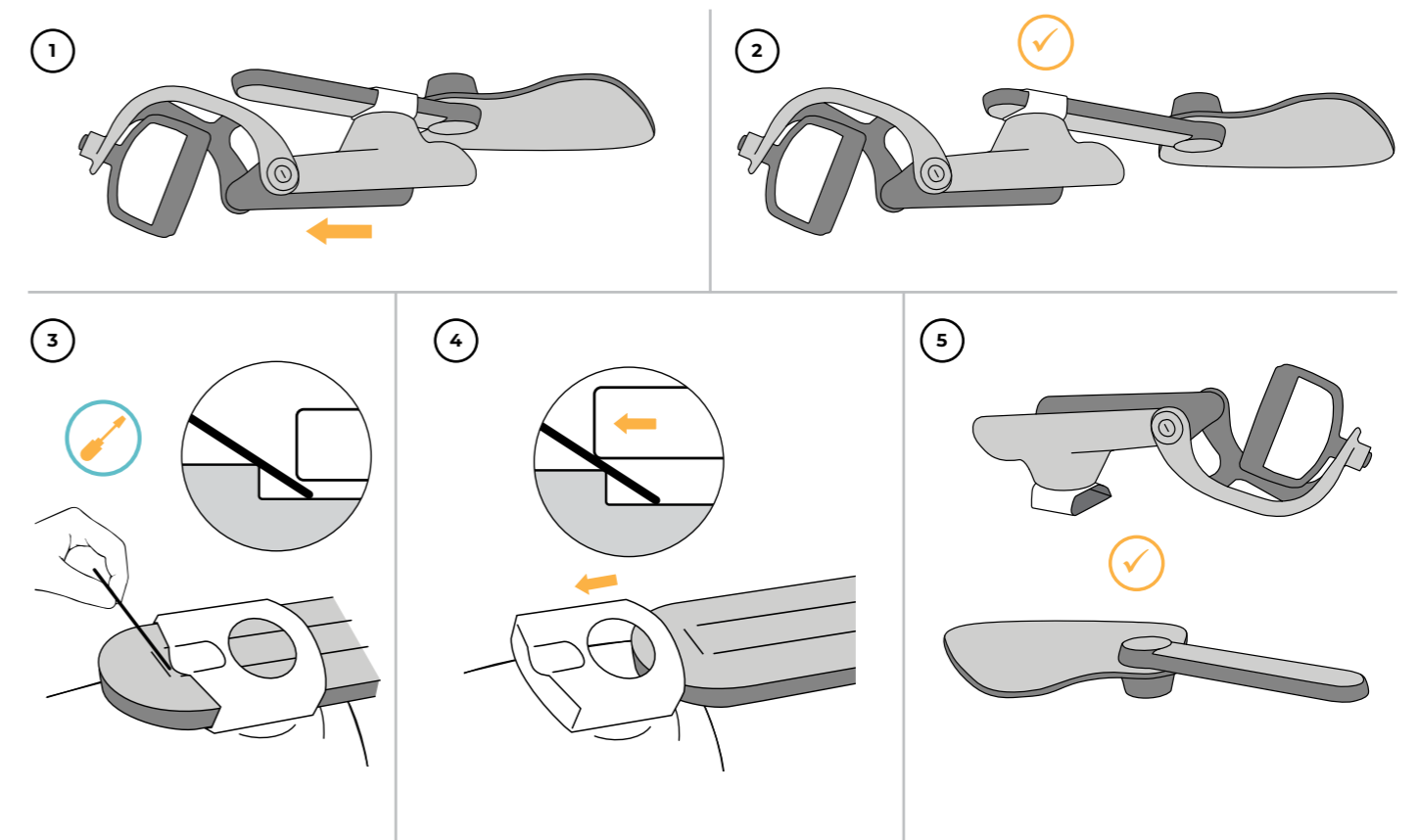
Product Code

	STARSystem	AM0160
	STARBoard + STARSupport	AM0100
	STARTable	AM0140
	Arm Support Pad	AM0171

Component Codes

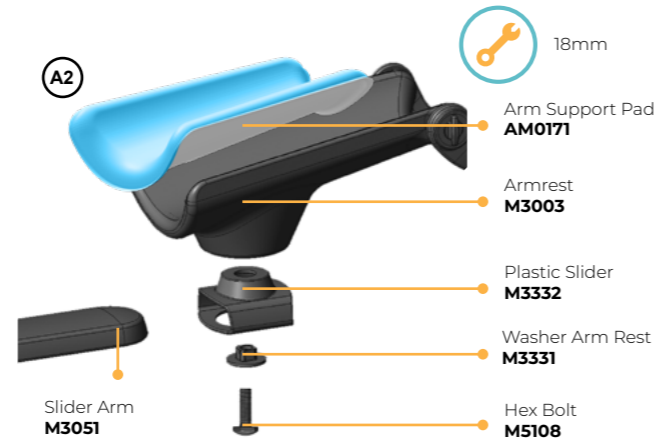
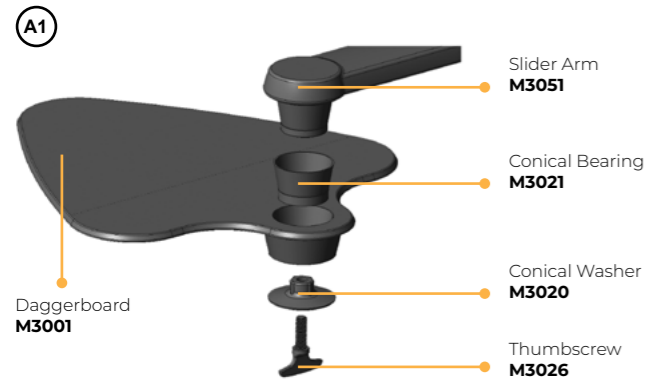


STARBoard

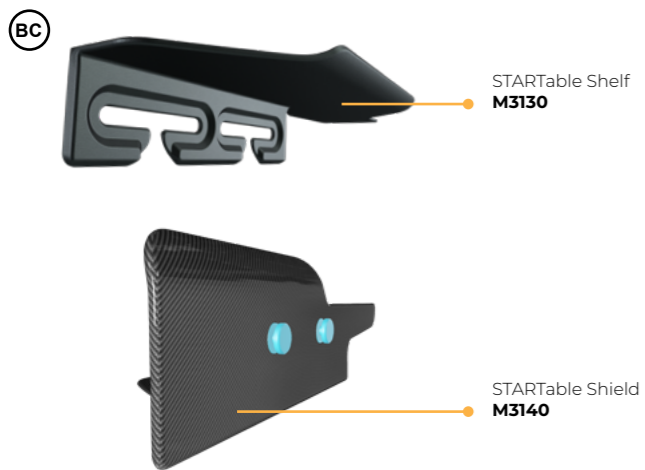


Maintenance instructions:
www.adeptmedicaltraining.com/product-maintenance-starsystem

STARBoard Component Codes



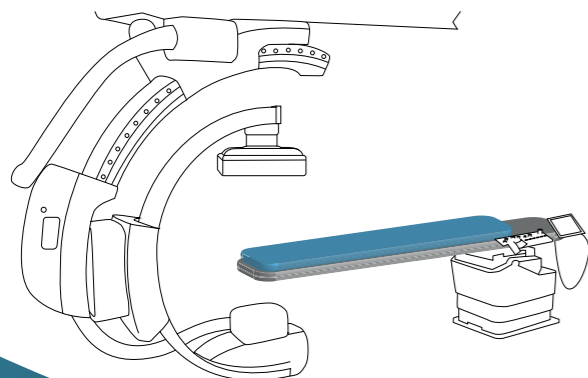
STARTable



STARSupport



Image Table Verification



The product has been risk assessed to operate within the below specifications

Table Angulation: +/- 15° lateral & longitudinal
Table Surface: Flat

Essential Information

Information

Intended Purpose

STARBoard:

- To support a supine patient's arm, facilitating hyperextension for radial access.

STARSupport:

- To support the patient's left arm after radial artery access has been achieved.

STARTable:

- To provide an adjustable work surface.
- To provide scatter radiation protection for clinician.

Intended User/Training Requirement

Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group

Adult male or female patient requiring diagnostic imaging and image guided therapy.

Contraindications

- STARBoard and STARSupport: Not to be used with patients over 135 kg.
- STARTable: Shelf not to support weight in excess of 3 kg.
- Not for paediatric use.

Warnings and Cautions

- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Do not use with patients over 135 kg.
- Shelf does not support in excess of 3 kg.
- To provide restraint for restless patient (refer to page 5).
- Not for paediatric use.

Incident Reporting Guidelines

For product complaints and incidents, please complete form on www.adeptmedical.co.nz/repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning

Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks

- No exposed Carbon Fibre.
- No visible damage or sharp edges, e.g. cracks.
- STARBoard: Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary (refer to page 4).
- STARBoard: Ensure correct placement (refer to page 5).
- STARBoard: Ensure the patient can access the Handle to grip (refer to page 5).
- STARTable: Ensure correct placement (refer to page 6).
- STARTable: Ensure Shelf is securely inserted (refer to page 6).
- STARSupport: Ensure that when locked, the device does not move.
- STARSupport: Ensure correct placement (refer to page 7).
- Arm Support Pad: Ensure no visible damage or tearing.

Disinfection

Warnings

- Insufficient cleaning may compromise disinfection process and lead to transmission of pathogens.
- Do not use any disinfectant products or abrasive/corrosive agents which are not on the approved cleaners list.
- Always read manufacturer's instructions and consult the manufacturer's MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Do not use any cleaning procedure which exceeds 65°C/149°F.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the soft blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing

Discontinue use if:

- Any cracks, breakages or tears are present.
- Any exposed carbon fibre is visible.

Disinfection Instructions

Initial Treatment at the Point of Use

It is important to clean the product once it is removed from the packaging and after each procedure. Ensure all areas including joints, clips, sockets, brackets and levers are thoroughly cleaned after use to remove all contaminant build-up that may be present following a procedure.

Preparation Before Cleaning

- STARBoard: Remove STARBoard from beneath the mattress.
- Arm Support Pad: Remove Arm Support Pad from the STARBoard.
- STARSupport: Detach STARSupport from STARBoard and remove the swivel clamp.
- STARTable: Disassemble the Shelf and Shield.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Cleaning: Manual

- If any visible residue is present, rinse under water, but avoid submerging the device.
- A soft bristle brush can be used.
- Ensure the device is completely dried prior to disinfection.

Disinfection

Refer to the Approved Cleaners List for selection of an appropriate disinfecting agent.

STARBoard:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, Armrest, Handle, Wrist Pivot, and adjust device to wipe entire Slider Arm.

STARSupport:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe the cup and support. Then also wipe the lever, clamp, and Armrest.

STARTable:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces, brackets and spigots.

Arm Support Pad:

- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:

ORION Laboratories - 70% Isopropyl Alcohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidine / 70% Alcohol
Betadine - Povidone Iodine (7.5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvable:

Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Green)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:

≤10% Malic Acid CAS 6915-15-7
≤6% Sulfamic acid CAS 5329-14-6

Alcohol Based:

≤5% 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10% Butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70% Isopropyl Alcohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% Tridecanol CAS 69011-36-5
<10% Alcohols, C12-14, ethoxylated CAS 68439-50-9
≤70% Denatured Ethanol CAS 64-17-5

Sulphate Based:

≤0.1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% Potassium Peroxymonosulfate CAS 70693-62-8
≤3% Potassium Persulfate CAS 7727-21-1

Ammonium and Chloride Based:

≤5% Benzalkonium Chloride CAS 68424-85-1
≤0.28% Benzethonium Chloride CAS 121-54-0
≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium Chloride CAS 8001-54-5
≤2% Chlorhexidine CAS 55-56-1
≤10% Didecyl Dimethyl Ammonium chloride CAS 7173-51-5
≤0.5% Quaternary Ammonium Compounds CAS 68956-79-6
<5% Benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chlorides CAS 63891-01-5

Others:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0.63% Sodium Hypochlorite CAS 7681-52-9
≤7.5% Povidone Iodine CAS 25655-41-8
0.5% Disodium Cocoampho Dipropionate CAS68604-71-7
≤1.4% Hydrogen Peroxide CAS 7722-84-1

Access the latest Approved Cleaners list via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Drying

All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing

All components:

- Ensure no exposed Carbon Fibre is visible.
- Ensure no visible damage or sharp edges, e.g. cracks.

STARBoard:

- Ensure all pivoting joints can rotate with the appropriate amount of friction and adjust if necessary.

STARSupport:

- Ensure when locked the Left Arm Support does not move.

Packaging

It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation

This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage

Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment.

Disposal

Used product is a biohazard, decontaminate according to instruction provided in the Disinfection Instructions and reach out to the manufacturer on adeptmedical@adept.co.nz for material specification, if required. Dispose according to internal clinic policy taking into consideration local regulations.

Serious Incidents

Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported immediately to:

- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Visit the Adept Medical Training Platform for detailed visual instructions related to this device. www.adeptmedicaltraining.com

	Página
Instrucciones de uso	1
Registro de producto	2
Contenido	3
Desembalaje	4
Montaje	4
Compruebe las juntas de fricción y ajústelas si es necesario	4
Apretar	4
Aflojar	4
Instalación	5
Encintado (opcional)	5
Opciones de posicionamiento de las manos	5
Instalación	6
Montaje	7
Instalación	7
Apriete el tornillo para evitar el movimiento del brazo.	8
Ajuste del STARSupport	8
Desconexión del STARSupport	8
Piezas	9
Código de producto	9
Códigos de componentes	9
Instrucciones de mantenimiento:	9
Códigos de componentes de STARBoard	10
Verificación de la tabla de imágenes	10
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	10
Angulación de la mesa: +/- 15° lateral y longitudinal	10
Superficie de la mesa: Plana	10
Información básica	12

Información

Uso indicado

STARBoard:

- Permite apoyar el brazo de un paciente en decúbito supino, facilitando la hiperextensión para el acceso radial.

STARSupport:

- Permite apoyar el brazo izquierdo del paciente después del acceso a la arteria radial.

STARTable:

- Proporciona una superficie de trabajo ajustable.
- Proporcionar protección contra la radiación dispersa para el médico.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación

Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados.

Grupo de pacientes a los que va destinado

Hombres y mujeres adultos en los que sea necesario obtener imágenes de diagnóstico y un tratamiento guiado por imágenes.

Contraindicaciones

- STARBoard y STARSupport: No debe utilizarse con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- STARTable: El estante no permite soportar un peso superior a 3 kg.
- No indicado para uso pediátrico.

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- No utilizar con pacientes con un peso superior a 135 kg.
- El estante no permite soportar un peso superior a 3 kg.
- Elemento de restricción para pacientes inquietos (consulte la página 5).
- No indicado para uso pediátrico.

Directrices para la notificación de incidentes

Para cualquier reclamación o notificación de incidentes, rellene el formulario en www.adeptmedical.co.nz/repairs

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza

Consulte las instrucciones de desinfección.

Comprobaciones del producto

- El producto no debe presentar fibra de carbono expuesta.
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.
- STARBoard: Asegúrese de que todas las articulaciones pivotantes puedan girar con la fricción adecuada y ajústelas si es necesario. (consulte la página 4).
- STARBoard: Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 5).
- STARBoard: Asegúrese de que el paciente pueda agarrar el asa (consulte la página 5).
- STARTable: Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 6).
- STARTable: Asegúrese de que el estante esté bien insertado (consulte la página 6).
- STARSupport: Asegúrese de que el dispositivo no se mueva cuando está bloqueado.
- STARSupport: Asegúrese de que está colocado correctamente (consulte la página 7).
- Arm Support Pad: Asegúrese de que no haya daños visibles ni desgarros.

Desinfección

Advertencias

- Una limpieza insuficiente puede comprometer el proceso de desinfección y dar lugar a la transmisión de patógenos.
- No utilice productos desinfectantes ni agentes abrasivos/corrosivos que no estén en la lista de productos de limpieza aprobados.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante y consulte las fichas de datos seguridad del fabricante (MSDS) para obtener información sobre los productos de limpieza y desinfectantes.
- No utilice ningún procedimiento de limpieza que supere los 65 °C/149 °F.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul suave utilizado en algunos componentes de la gama de productos. Esto no afectará a la resistencia y el producto seguirá siendo adecuado para su propósito.

Limitaciones en el procesamiento

Deje de utilizar el producto si:

- Grietas, roturas o desgarros presentes.
- El producto tiene fibras de carbono expuestas.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso

Es importante limpiar el producto una vez retirado del embalaje y después de cada procedimiento. Asegúrese de que todas las áreas, como juntas, clips, zócalos, soportes y palancas se limpian a fondo después de su uso para eliminar toda acumulación de contaminantes que pueda haber después de un procedimiento.

Preparación antes de la limpieza

- STARBoard: Saque el STARBoard de debajo del colchón.
- Arm Support Pad: Retire la Arm Support Pad de la STARBoard.
- STARSupport: Desconecte el STARSupport del STARBoard y retire la abrazadera giratoria.
- STARTable: Desmonte el estante y la protección.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Limpieza: Manual

- Si hay residuos visibles, enjuáguelos bajo el agua pero evite sumergir el dispositivo.
- Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.
- Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco antes de desinfectarlo.

Desinfección

Consulte la lista de limpiadores aprobados para seleccionar un agente desinfectante adecuado.

STARBoard:

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, el reposabrazos, el asa, el pivote de muñeca y ajuste el dispositivo para limpiar todo el brazo deslizante (Slider Arm).

STARSupport:

- Limpie la copa y el soporte con un paño humedecido con un desinfectante aprobado. A continuación, limpie también el asa, la abrazadera y el reposabrazos (Armrest).

STARTable:

- Con un paño humedecido con un desinfectante aprobado, limpie todas las superficies, soportes y espigas.

Arm Support Pad:

- Limpie todas las superficies con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:

ORION Laboratories - Alcohol isopropílico al 70 %
Jaychem Industries - 2 % de clorhexidina / 70 % de alcohol
Betadine - Povidona yodada (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Productos solubles:

Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toallitas desinfectantes para superficies
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Verde)
Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:

≤10 % de ácido málico CAS 6915-15-7
≤6 % de ácido sulfámico CAS 5329-14-6

Base de alcohol:

≤5 % de 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤10 % de butildiglicol CAS 112-34-5
≤70 % de alcohol isopropílico % (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % de tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % de alcoholes, C12-14, etoxilado CAS 68439-50-9
≤70 % de etanol desnaturalizado, CAS 64-17-5

Base de sulfato:

≤0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % de peroximonosulfato de potasio CAS 70693-62-8
≤3 % de persulfato de potasio CAS 7727-21-1

Base de amonio y cloruro:

≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1
≤0,28 % de cloruro de bencetonio CAS 121-54-0
≤10 % cloruro de bencil-C23-18-alquil-dimetil amonio CAS 8001-54-5
≤2 % clorhexidina CAS 55-56-1
≤10 % cloruro de didecil dimetil amonio CAS 7173-51-5
≤0,5 % de compuestos de amonio cuaternario CAS 68956-79-6
<5 % de cloruros de bencil-alquildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:

≤10 % de glutaral CAS 111-30-8
≤0,63% de hipoclorito de sodio CAS 7681-52-9
≤7,5 % de povidona yodada CAS 25655-41-8
0,5 % de cocoanfo-dipropionato disódico CAS 68604-71-7
≤1,4 % de agua oxigenada CAS 7722-B4-1

Acceda a la última lista de limpiadores aprobados en www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Secado

Todos los componentes deben secarse a fondo antes de su uso.

Mantenimiento, inspección y comprobación

Todos los componentes:

- Asegúrese de que no haya ninguna fibra de carbono expuesta.
- Asegúrese de que no haya daños visibles ni bordes afilados, p. ej., grietas.

STARBoard:

- Asegúrese de que todas las articulaciones pivotantes puedan girar con la fricción adecuada y ajústelas si es necesario.

STARSupport:

- Asegúrese de que el soporte del brazo izquierdo (Left Arm Support) no se mueva cuando está bloqueado.

Envoltura

No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización

Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

Almacenamiento

Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco.

Eliminación

El producto usado constituye un peligro biológico. Descontamine el producto de acuerdo con las indicaciones suministradas en las instrucciones de desinfección y, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante en adeptmedical@adept.co.nz para conocer las especificaciones del material. Deseche el producto de acuerdo con la política interna de la clínica teniendo en cuenta los reglamentos locales.

Incidentes graves

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse inmediatamente a:

- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza con los equipos, los materiales y el personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto exige verificación o validación y el control rutinario del proceso.

Visite la plataforma de formación Adept Medical para obtener instrucciones visuales detalladas relacionadas con este producto. www.adeptmedicaltraining.com

	Page
Mode d'emploi	1
Enregistrement du produit	2
Contenu	3
Déballage	4
Assemblage	4
Contrôlez les articulations à friction et réglez-les si nécessaire	4
Serrer	4
Desserrer	4
Installation	5
Contention par bande adhésive (facultatif)	5
Options de positionnement de la main	5
Installation	6
Assemblage	7
Installation	7
Serrez la vis pour empêcher tout mouvement du bras.	8
Réglage du STARSsupport	8
Retrait du STARSsupport	8
Pièces de rechange	9
Code produit	9
Codes des composants	9
Consignes d'entretien :	9
Codes des composants du STARBoard	10
Vérification de la table d'images	10
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	10
Angulation de la table : +/- 15° latéral et longitudinal	10
Surface de la table : Plane	10
Informations essentielles	12

Informations

Utilisation prévue

STARBoard :

- Pour soutenir un bras du patient allongé sur le dos, tout en facilitant l'hyperextension pour la pose d'une voie d'abord radiale.

STARSsupport :

- Pour soutenir le bras gauche du patient après mise en place de l'abord artériel radial.

STARTable :

- Pour fournir une surface de travail réglable.
- Pour fournir une protection contre le rayonnement dispersé pour les cliniciens.

Utilisateur visé/formation nécessaire

Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés

Patients adultes de sexe masculin ou féminin ayant besoin d'un examen d'imagerie diagnostique ou d'un traitement guidé par imagerie.

Contre-indications

- STARBoard et STARSsupport : Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant plus de 135 kg.
- STARTable : Tablette non destinée à supporter un poids de plus de 3 kg.
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.

Avertissements et mises en garde

- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- N'utilisez pas le dispositif avec des patients pesant plus de 135 kg.
- La tablette n'est pas destinée à supporter un poids de plus de 3 kg.
- Il convient de prévoir une contention pour les patients agités (reportez-vous à la page 5).
- Dispositif non destiné à une utilisation pédiatrique.

Directives relatives au signalement d'incidents

Pour les plaintes concernant le produit et le signalement d'incidents, merci de remplir le formulaire accessible à l'adresse suivante www.adeptmedical.co.nz/repairs

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage

Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit

- Fibre de carbone non apparente.
- Pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.
- STARBoard : assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire (reportez-vous à la page 4).
- STARBoard : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 5).
- STARBoard : assurez-vous que le patient peut accéder à la poignée pour la saisir (reportez-vous à la page 5).
- STARTable : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 6).
- STARTable : assurez-vous que la tablette (Shelf) est correctement insérée et bien fixée (reportez-vous à la page 6).
- STARSsupport : assurez-vous que le dispositif ne bouge pas quand il est verrouillé.
- STARSsupport : assurez-vous que le dispositif est correctement placé (reportez-vous à la page 7).
- Arm Support Pad : vérifiez l'absence de dommages ou déchirures visibles sur le repose-bras.

Désinfection

Avertissements

- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection.
- N'utilisez pas de procédé de nettoyage dépassant 65 °C/149 °F.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu souple utilisé sur certains composants de la gamme. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.

Limitations au traitement

Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :

- Présence de fissures, déchirures ou pièces cassées.
- Fibre de carbone visible à un endroit quelconque.

Instructions de Désinfection

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

Il est important de nettoyer le produit dès le déballage et après chaque acte médical. Après utilisation, veillez à nettoyer méticuleusement toutes les surfaces, y compris les articulations, clips, douilles, fixations et leviers, pour éliminer toute accumulation d'agents contaminants susceptibles d'être présents à la suite d'un acte médical.

Préparatifs du nettoyage

- STARBoard : Retirez le STARBoard s'il a été placé sous le matelas.
- Arm Support Pad : Retirez le repose-bras (Arm Support Pad) du STARBoard.
- STARSsupport : Détachez le STARSsupport du STARBoard et retirez l'attache pivotante.
- STARTable : Démontez la tablette (Shelf) et l'écran de protection (Shield). www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Nettoyage : À la Main

- Si des résidus visibles sont présents, rincez le dispositif sous l'eau en évitant toutefois de l'immerger.
- Vous pouvez utiliser une brosse à poils souples.
- Assurez-vous que le dispositif a entièrement séché avant de procéder à la désinfection.

Désinfection

Reportez-vous à la liste des produits de nettoyage approuvés pour choisir un agent désinfectant approprié.

STARBoard :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces, le repose-bras (Armrest), la poignée (Handle) et le pivot de poignet (Wrist Pivot) et réglez le dispositif de façon à pouvoir essuyer entièrement le bras coulissant (Slider Arm).

STARSsupport :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez la coquille et le support. Essuyez également le levier, l'attache et le repose-bras (Armrest).

STARTable :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez l'ensemble des surfaces, les pattes et les ergots.

Arm Support Pad :

- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces du repose-bras.

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

Liquides :

ORION Laboratories- Alcool isopropylique à 70 %
Jaychem Industries - Chlorhexidine à 2 % / alcool à 70 %
Betadine - Povidone iodée (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Solubles :

Du Pont - Pastilles Rely+On Virkon

Lingettes :

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Lingettes désinfectantes
Metrex Research - Lingettes CaviWipes
Lingettes Clinell - Universal (vert)
Lingettes Clorox au peroxyde d'hydrogène

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

À base d'acide :

≤ 10 % d'acide malique CAS 6915-15-7
≤ 6 % d'acide sulfamique CAS 5329-14-6

À base d'alcool :

≤ 5 % de 2-butoxyéthanol CAS 111-76-2
≤ 10 % de butyldiglycol CAS 112-34-5
≤ 70 % d'alcool isopropylique (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤ 10 % de tridécanol CAS 69011-36-5
<10 % d'alcool C12-14, éthoxylé CAS 68439-50-9
≤70 % d'éthanol dénaturé CAS 64-17-5

À base de sulfates :

≤ 0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55 % de peroxymonosulfate de potassium CAS 70693-62-8
≤ 3 % de persulfate de potassium CAS 7727-21-1

À base d'ammonium et de chlorures :

≤ 5 % de chlorure de benzalkonium CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % de chlorure de benzéthonium CAS 121-54-0
≤ 10 % de chlorure de benzyl-C23-18-alkyldiméthylammonium CAS 8001-54-5
≤ 2 % de chlorhexidine CAS 55-56-1
≤ 10 % de chlorure de didécyl diméthylammonium CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire CAS 68956-79-6
<5 % de chlorures de benzyl-C12-18-alkyldiméthylammonium CAS 63891-01-5

Autres :

≤ 10 % de glutaral CAS 111-30-8
≤ 0,63 % d'hypochlorite de sodium CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % de povidone iodée CAS 25655-41-8
0,5 % de cocoamphodipropionate disodique CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % de peroxyde d'hydrogène CAS 7722-84-1

La liste actualisée des produits nettoyants approuvés est accessible à l'adresse suivante : www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Séchage

Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais

Tous les composants :

- Assurez-vous que la fibre de carbone n'est pas visible à un endroit quelconque.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de dommages visibles (par exemple des fissures) ou bords coupants.

STARBoard :

- Assurez-vous que toutes les articulations peuvent pivoter avec le degré de friction approprié et effectuez un réglage si nécessaire.

STARSsupport :

- Assurez-vous que le support de bras gauche (Left Arm Support) ne bouge pas quand il est verrouillé.

Emballage

Il n'est pas nécessaire d'emballer le dispositif après la désinfection.

Stérilisation

Ce dispositif ne doit pas être soumis à des procédés de stérilisation.

Rangement

Dès que la désinfection est terminée et que tous les composants sont secs, il convient de ranger le dispositif dans un environnement sec.

Élimination

Le produit usagé constitue un risque biologique. Décontaminez-le conformément aux instructions données pour la désinfection. Pour connaître les caractéristiques des matériaux utilisés, le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant à l'adresse suivante : adeptmedical@adept.co.nz. Éliminez le produit dans le respect des directives en vigueur au sein de votre établissement, en prenant en considération la réglementation locale.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être immédiatement signalé :

- À l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- Au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Les instructions qui précèdent ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer le dispositif en vue d'une réutilisation. Il reste de la responsabilité de la personne chargée du traitement de veiller à ce que l'opération, telle qu'elle est en pratique réalisée par le personnel du service à l'aide des matériels et des produits à sa disposition, atteigne le résultat souhaité. Ceci nécessite une vérification ou une validation et une surveillance régulière du processus.

Visitez la plateforme de formation d'Adept Medical pour obtenir des instructions visuelles détaillées concernant ce dispositif. www.adeptmedicaltraining.com

Pagina	
Istruzioni per l'uso	1
Registrazione del prodotto	2
Sommario	3
Estrazione dalla confezione	4
Assemblaggio	4
Controllare l'attrito dei giunti e, se necessario, regolarli	4
Serraggio	4
Allentamento	4
Configurazione	5
Fissaggio con nastro (opzionale)	5
Opzioni per il posizionamento della mano	5
Configurazione	6
Assemblaggio	7
Configurazione	7
Serrare la vite per evitare che il braccio si possa muovere.	8
Regolazione di STARSupport	8
Rimozione di STARSupport	8
Parti di ricambio	9
Codice prodotto	9
Codici dei componenti	9
Istruzioni per la manutenzione:	9
Codici dei componenti di STARBoard	10
Verifica della tabella delle immagini	10
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	10
Inclinazione tavolo: +/- 15° laterale e longitudinale	10
Superficie del tavolo: Piatta	10
Informazioni essenziali	12

Informazioni

Destinazione d'uso

STARBoard:

- Sostiene il braccio di un paziente in posizione supina e agevola l'ipertensione per l'accesso all'arteria radiale.

STARSupport:

- Sostiene il braccio sinistro del paziente dopo aver effettuato l'accesso all'arteria radiale.

STARTable:

- Fornisce una superficie di lavoro regolabile.
- Fornire protezione dalle radiazioni a dispersione per il medico.

Destinatario/Requisiti di formazione

Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti

Pazienti adulti di sesso maschile o femminile che necessitano di una diagnostica per immagini e una terapia guidata da immagini.

Controindicazioni

- STARBoard e STARSupport: Da non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- STARTable: Ripiano (Shelf) non adatto a sostenere un peso superiore a 3 kg.
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.

Avvertenze e precauzioni

- Prima dell'utilizzo accertarsi di aver letto le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- Non usare su pazienti con peso corporeo superiore a 135 kg.
- Il ripiano (Shelf) non può essere usato per sostenere un peso superiore a 3 kg.
- Consente di limitare i movimenti di un paziente irrequieto (vedere pag. 5).
- Da non usare su pazienti in età pediatrica.

Indicazioni per le segnalazioni di incidenti

Per segnalare problemi e incidenti con il prodotto, compilare il modulo disponibile su www.adeptmedical.co.nz/repairs

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia

Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

Controlli sul prodotto

- Verificare l'assenza di fibre di carbonio esposte.
- Verificare l'eventuale presenza di danni o di bordi taglienti, per es., crepe.
- STARBoard: accertarsi che tutti i punti di articolazione possano ruotare con il corretto livello di attrito e, se necessario, regolarli (vedere pag. 4).
- STARBoard: verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 5).
- STARBoard: verificare che il paziente possa raggiungere e afferrare la maniglia (Handle) (vedere pag. 5).
- STARTable: verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 6).
- STARTable: verificare il corretto inserimento del ripiano (Shelf) (vedere pag. 6).
- STARSupport: verificare che il dispositivo, quando bloccato, non si possa muovere.
- STARSupport: verificarne il corretto posizionamento (vedere pag. 7).
- Arm Support Pad: accertarsi che non siano presenti danni o lacerazioni visibili.

Disinfezione

Avvertenze

- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e determinare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Non usare procedure di pulizia che prevedono temperature superiori a 65 °C/149 °F.
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale azzurro di alcuni componenti di questa gamma di prodotti. Questo non influirà sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.

Limitazioni di utilizzo

Da non utilizzare quando:

- Sono presenti crepe, rotture o lacerazioni.
- Sono visibili fibre di carbonio esposte.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo nella struttura di utilizzo

Dopo aver rimosso il prodotto dalla sua confezione, e dopo ogni procedura, è importante pulirlo. Dopo ogni utilizzo pulire accuratamente tutte le aree, compresi gli snodi, i fermagli, le staffe e le leve, per rimuovere tutti gli accumuli di contaminanti eventualmente presenti al termine della procedura.

Preparazione prima della pulizia

- STARBoard: rimuovere STARBoard da sotto il materassino.
 - Arm Support Pad: rimuovere l'Arm Support Pad dalla STARBoard.
 - STARSupport: staccare STARSupport da STARBoard e rimuovere il morsetto girevole.
 - STARTable: smontare il ripiano (Shelf) e la protezione (Shield).
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Pulizia: Manuale

- In presenza di residui, lavare il dispositivo sotto un getto d'acqua evitando, però, di immergerlo.
- Se necessario, usare una spazzola con setole morbide.
- Prima di procedere con la disinfezione, verificare che il dispositivo sia completamente asciutto.

Disinfezione

Scegliere un agente disinfettante appropriato tra quelli riportati nell'elenco dei detergenti approvati.

STARBoard:

- Per pulire tutte le superfici, il bracciolo (Armrest), la maniglia (Handle), il perno per il sostegno del polso (Wrist Pivot) utilizzare un panno imbevuto con un disinfettante approvato e regolare il dispositivo per poter accedere e pulire l'intero braccio scorrevole (Slider Arm).

STARSupport:

- Per pulire la ghiera e il supporto usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato. Quindi procedere con la pulizia della leva, del morsetto e del bracciolo (Armrest).

STARTable:

- Per pulire tutte le superfici, le staffe e i giunti a bicchiere usare un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Arm Support Pad:

- Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto con un disinfettante approvato.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:

ORION Laboratories - Alcol isopropilico 70%
Jaychem Industries - Cloroexidina 2%/Alcol 70%
Betadine - Iodopovidone (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolubili:

Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Salviette disinfettanti per superfici
Metrex Research - CaviWipes
Salviette Clinell - Universal (verde)
Salviette Clorox Hydrogen Peroxide

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:

Acido malico ≤10% CAS 6915-15-7

Acido solfammico ≤6% CAS 5329-14-6

A base di alcol:

2-Butossietanolo ≤5% CAS 111-76-2

Butildiglicole ≤10% CAS 112-34-5

Alcol isopropilico ≤70% (Propan-2-olo) CAS 67-63-0

Tridecanolo ≤10% CAS 69011-36-5

Alcol C12-14 etossilato <10%, CAS 68439-50-9

Etanolo denaturato ≤70% CAS 64-17-5

A base di solfato:

PHMB (poliesametilene biguanide) ≤0,1% CAS 27083-27-8

Perossimonosolfato di potassio ≤55% CAS 70693-62-8

Persolfato di potassio ≤3% CAS 7727-21-1

A base di ammonio e cloruro:

Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1

Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0

Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5

Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1

Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5

Composti di ammonio quaternario ≤0,5% CAS 68956-79-6

Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

Altri:

Glutarale ≤10% CAS 111-30-8

Ipoclorito di sodio ≤0,63% CAS 7681-52-9

Iodopovidone ≤7,5% CAS 25655-41-8

Cocco anfidipropionato disodico 0,5% CAS 68604-71-7

Perossido di idrogeno ≤1,4% CAS 7722-84-1

L'elenco della versione più aggiornata dei detergenti approvati è disponibile su www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Asciugatura

Tutti i componenti devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

Manutenzione, ispezione e prove

Tutti i componenti:

- Verificare che non siano visibili fibre di carbonio esposte.
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti, per es., crepe.

STARBoard:

- Accertarsi che tutti i punti di articolazione possano ruotare con il corretto livello di attrito e, se necessario, regolarli.

STARSupport:

- Accertarsi che quando è bloccato nel gruppo di sostegno per il braccio sinistro (Left Arm Support) non si possa muovere.

Imballaggio

Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione

Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinamento

Alla conclusione della disinfezione, e dopo che tutti i componenti si saranno asciugati, riporre il dispositivo in un ambiente asciutto.

Smaltimento

Il prodotto utilizzato è a rischio biologico e deve essere decontaminato attenendosi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per la disinfezione e, quando necessario, per le specifiche dei materiali rivolgersi al fabbricante a adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle politiche di smaltimento interne e alle norme di smaltimento locali in vigore.

Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del dispositivo devono essere immediatamente segnalati:

- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Le istruzioni qui sopra fornite sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adeguate per la preparazione all'utilizzo di un dispositivo medico. L'utente finale avrà la responsabilità di assicurare che il processo, da eseguire utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di processo, consenta di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede una verifica e/o una convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Per indicazioni visive e dettagliate su questo dispositivo, accedere alla piattaforma "Adept Medical Training".
www.adeptmedicaltraining.com

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	1
Produktregistrierung	2
Inhalt	3
Entpacken	4
Montage	4
Reibverbindungen prüfen und ggf. einstellen	4
Festziehen	4
Lösen	4
Einrichtung	5
Fixieren (optional)	5
Optionen für die Handpositionierung	5
Einrichtung	6
Montage	7
Einrichtung	7
Ziehen Sie die Schraube fest, um eine Bewegung des Arms zu verhindern.	8
STARSupport einstellen	8
STARSupport entfernen	8
Ersatzteile	9
Produktcode	9
Komponentencodes	9
Wartungshinweise:	9
STARBoard Komponentencodes	10
Überprüfung der Bildtabelle	10
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	10
Winkelstellung des Tisches: +/- 15° lateral und longitudinal	10
Tischoberfläche: Flach	10
Grundlegende Informationen	12

Informationen

Verwendungszweck

STARBoard:

- Zur Unterstützung des Arms eines liegenden Patienten, um die Hyperextension für den radialen Zugang zu erleichtern.

STARSupport:

- Zur Unterstützung des linken Arms des Patienten, nachdem ein Zugang zur Arteria radialis gelegt wurde.

STARTable:

- Stellt eine verstellbare Arbeitsfläche bereit.
- Um Streustrahlenschutz für Kliniker zu bieten.

Bestimmungsgemäße Benutzer/Schulungsanforderung

Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe

Erwachsene männliche oder weibliche Patienten, die eine diagnostische Bildgebung und eine bildgeführte Therapie benötigen.

Kontraindikationen

- STARBoard und STARSupport: Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- STARTable: Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchs-anweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 135 kg verwenden.
- Die Auflage darf nicht mehr als mit 3 kg Gewicht belastet werden.
- Zum Arretieren eines unruhigen Patienten (siehe Seite 5).
- Nicht für die pädiatrische Anwendung geeignet.

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen

Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus www.adeptmedical.co.nz/repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung

Siehe Desinfektionsanleitung.

Produktkontrollen

- Keine freiliegenden Kohlefasern.
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden, z. B. Risse.
- STARBoard: Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein (siehe Seite 4).
- STARBoard: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 5).
- STARBoard: Stellen Sie sicher, dass der Patient den Griff erreichen kann, um ihn sicher zu greifen (siehe Seite 5).
- STARTable: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 6).
- STARTable: Stellen Sie sicher, dass die Ablage sicher eingesetzt ist (siehe Seite 6).
- STARSupport: Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im arretierten Zustand nicht bewegt.
- STARSupport: Achten Sie auf die richtige Platzierung (siehe Seite 7).
- Arm Support Pad: Stellen Sie ischer, das keine sichtbaren Schäden oder Risse vorhanden sind.

Desinfektion

Warnhinweise

- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheits-erregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungs-mittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Verwenden Sie keine Reinigungsverfahren, die eine Temperatur von 65 °C/149 °F überschreiten.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des weichen blauen Materials verursachen, das bei einigen Komponenten innerhalb der Produktreihe verwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.

Nutzungsbeschränkungen

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:

- Es sind keine Risse, Brüche oder andere Beschädigungen vorhanden.
- Jede freiliegende Kohlefaser ist sichtbar.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort

Das Produkt muss nach der Entnahme aus der Verpackung und nach jedem Eingriff gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche, einschließlich Gelenke, Clips, Buchsen, Halterungen und Hebel, nach der Verwendung gründlich gereinigt werden, um alle Verunreinigungen zu entfernen, die nach einer Nutzung vorhanden sein können.

Vorbereitung für die Reinigung

- STARBoard: Entfernen Sie das STARBoard von der Unterseite der Patientenauflage.
 - Arm Support Pad: Entfernen Sie das Arm Support Pad vom STARBoard.
 - STARSupport: Lösen Sie den STARSupport vom STARBoard und entfernen Sie die Schwenkklemme.
 - STARTable: Demontieren Sie die Ablage und die Abschirmung (Shield).
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Reinigung: Manuell

- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließenden Wasser ab, aber vermeiden Sie es, das Produkt unterzutauchen.
- Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Desinfektion

Entnehmen Sie die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel.

STARBoard:

- Wischen Sie mit einem mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch alle Oberflächen, die Armauflage (Armrest), den Griff (Handle) und das Handgelenkauflage (Wrist Pivot) ab und stellen Sie das Gerät so ein, dass Sie den gesamten Schiebearn (Slider Arm) abwischen können.

STARSupport:

- Wischen Sie die Ellbogenschale und die Halterung mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist. Wischen Sie dann auch den Hebel, die Klemme und die Armauflage (Armrest) ab.

STARTable:

- Wischen Sie mit einem Tuch, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist, alle Oberflächen, Halterungen und Stützen ab.

Arm Support Pad:

- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:

ORION Laboratories - 70%-iger Isopropylalkohol
 Jaychem Industries - 2% Chlorhexidin / 70% Alkohol
 Betadine - Povidon-Jod (7,5 %)
 BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
 STERIS - Coverage Spray TB
 CaviCide - Metrex Research

Lösungsmittel:

Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten

Wischtücher für die Oberfläche:

PDI Sani-Cloth Bleiche
 PDI Sani-Cloth AF3
 Reynard Health Supplies - Oberflächen-Desinfektionstücher
 Metrex Research - CaviWipes
 Clinell Tücher - Universal (Grün)
 Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

Auf Säurebasis:

≤10% Hydroxybernsteinsäure CAS 6915-15-7
 ≤6% Sulfaminsäure CAS 5329-14-6

Auf Alkoholbasis:

≤5 % 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
 ≤10 % Butylidiglykol CAS 112-34-5
 ≤70 % Isopropylalkohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
 ≤10 % Tridecanol CAS 69011-36-5
 <10 % Alkohole, C12-14, ethoxyliert CAS 68439-50-9
 ≤70% Denaturiertes Ethanol CAS 64-17-5

Auf Sulfatbasis:

≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
 ≤55 % Kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8
 ≤3 % Kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Auf Ammonium- und Chloridbasis:

≤5 % Benzalkoniumchlorid CAS 68424-85-1
 ≤0,28 % Benzethoniumchlorid CAS 121-54-0
 ≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium-Chlorid CAS 8001-54-5
 ≤2 % Chlorhexidin CAS 55-56-1
 ≤10 % Didecyl-Dimethylammoniumchlorid CAS 7173-51-5
 ≤0,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen CAS 68956-79-6
 <5 % Benzyl-C 12-18 Alkyldimethylammoniumchloride CAS 63891-01-5

Sonstige:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8
 ≤0,63 % Natriumhypochlorit CAS 7681-52-9
 ≤7,5 % Povidon-Iod CAS 25655-41-8
 0,5 % Dinatrium-Cocoampho-Dipropionat CAS 68604-71-7
 ≤1,4 % Wasserstoffperoxid CAS 7722-84-1

Zugriff auf die aktuelle Liste der zugelassenen Reinigungsmittel über www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Trocknen

Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Komponenten:

- Stellen Sie sicher, dass keine freiliegenden Kohlefasern sichtbar sind.
- Achten Sie darauf, dass keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten, z. B. Risse, vorhanden sind.

STARBoard:

- Stellen Sie sicher, dass sich alle Drehpunkte mit dem entsprechenden Reibungswiderstand drehen können, und stellen Sie sie gegebenenfalls ein.

STARSupport:

- Stellen Sie sicher, dass sich die linke Armauflage (Left Arm Support) im arretierten Zustand nicht bewegt.

Verpackung

Es ist nicht erforderlich, das Gerät nach der Desinfektion zu verpacken.

Sterilisation

Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

Aufbewahrung

Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Entsorgung

Behandeln Sie das Produkt als biologische Gefährdung, dekontaminieren Sie gemäß den Anweisungen in der Desinfektionsanleitung und wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller unter adeptmedical@adept.co.nz für ein Materialdatenblatt. Entsorgen Sie gemäß den klinikinternen Richtlinien unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften.

Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte sofort gemeldet werden an:

- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Die oben angegebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Verwendung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal am Einsatzort durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Besuchen Sie die Adept Medical Schulungsplattform für detaillierte visuelle Anweisungen zu diesem Produkt. www.adeptmedicaltraining.com

	Stranica	
Upute za upotrebu	1	
Registracija proizvoda	2	
Sadržaj	3	
Raspakiravanje	4	
Sastavljanje	4	
Provjerite tarne spojeve i po potrebi ih prilagodite	4	
Zatezanje	4	
Otpuštanje	4	
Postavljanje	5	
Učvršćivanje trakom (neobvezno)	5	
Mogući položaji ruke	5	
Postavljanje	6	
Sastavljanje	7	
Postavljanje	7	
Zategnite vijak kako biste spriječili pomicanje kraka	8	
Prilagođavanje podupirača STARSupport	8	
Odvajanje podupirača STARSupport	8	
Odvojni dijelovi	9	
Oznaka proizvoda	9	
Oznake komponenti	9	
Upute za održavanje	9	
Oznake komponenti držača STARBoard	10	
Provjera stola za snimanje	10	
Izvršena je procjena rizika za rad proizvoda u okviru specifikacija navedenih u nastavku	10	
Nagib stola: +/- 15° bočno i uzdužno	10	
Površina stola: ravna	10	
Osnovne informacije	12	

Informacije

Predviđena namjena

STARBoard:

- Podržavanje ruke pacijenta u ležećem položaju, olakšavanje hiperekstenzije za radijalni pristup.

STARSupport:

- Podržavanje pacijentove lijeve ruke nakon radijalnog pristupanja arteriji.

STARTable:

- Omogućavanje prilagodljive radne površine.
- Pružanje zaštite od raspršenog zračenja za liječnika.

Predviđeni korisnik / zahtjev za osposobljavanje

Predviđeno je da proizvodom rukuje stručno medicinsko osoblje.

Ciljna skupina pacijenata

Odrasli pacijenti muškog ili ženskog spola kojima je potrebno dijagnostičko snimanje i terapija vođena slikom.

Kontraindikacije

- STARBoard i STARSupport: Ne smije se upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- STARTable: Nosač za težinu koja ne smije biti veća od 3 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Upozorenja

- Prije primjene obavezno pročitajte Upute za upotrebu.
- Pobrinite se da se izvrši pripremno čišćenje.
- Pobrinite se da se izvrši pripremna provjera proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati za pacijente koji imaju više od 135 kg.
- Težina na nosaču ne smije biti veća od 3 kg.
- Onemogućava pomicanje nemirnog pacijenta (pogledajte stranicu 5).
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Smjernice za prijavu štetnih događaja

Svoje pritužbe i podatke o štetnim događajima pošaljite nam putem obrasca na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Početne provjere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte upute za dezinfekciju.

Provjere proizvoda

- Uvjerite se da nema izloženih ugljičnih vlakana.
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.
- STARBoard: Uvjerite se da se svi zakretni spojevi okreću uz odgovarajuće trenje i po potrebi ih prilagodite (pogledajte stranicu 4).
- STARBoard: Uvjerite se da je ploča pravilno postavljena (pogledajte stranicu 5).
- STARBoard: Uvjerite se da pacijent može dohvatiti ručku Handle (pogledajte stranicu 5).
- STARTable: Uvjerite se da je ploča pravilno postavljena (pogledajte stranicu 6).
- STARTable: Uvjerite se da je nosač Shelf čvrsto umetnut (pogledajte stranicu 6).
- STARSupport: Uvjerite se da se naprava ne pomiče u zaključanom položaju.
- STARSupport: Uvjerite se da je ploča pravilno postavljena (pogledajte stranicu 7).
- Arm Support Pad: Uvjerite se da nema vidljivog oštećenja ili poderotina.

Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti postupak dezinfekcije i dovesti do prijenosa patogena.
- Nemojte upotrebljavati proizvode za dezinfekciju ni abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na popisu odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača i u sigurnosno-tehničkom listu pronađite proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte primjenjivati postupke čišćenja koji se provode na temperaturi višoj od 65 °C /149 °F.
- Neka dezinfekcijska sredstva mogu prouzročiti manje nedostatke boje mekog plavog materijala korištenog na komponentama nekih proizvoda. To ne utječe na ispravnost proizvoda i on je bez obzira na to prikladan za svoju namjenu.

Ograničenja obrade

Prestanite s korištenjem ako:

- Uočite bilo kakve pukotine ili napuknuća.
- Uočite izložena ugljična vlakna.

Upute za dezinfekciju

Početni postupak na mjestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se raspakira i nakon svake upotrebe. Pobrinite se da se sve površine, uključujući spojeve, objumice, šupljine, držače i ručice, temeljito očiste nakon upotrebe kako bi se uklonile sve nakupljene onečišćujuće tvari koje mogu biti prisutne nakon postupka.

Priprema prije čišćenja

- STARBoard: Uklonite STARBoard ispod ležaja.
- Arm Support Pad: Uklonite uložak Arm Support Pad s držača STARBoard.
- STARSupport: Odvojite podupirač STARSupport s držača STARBoard i uklonite zakretnu stezaljku.
- STARTable: Odvojite nosač Shelf i štitnik Shield.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Čišćenje: ručno

- Ako uočite prljavštinu, isperite je vodom, no izbjegavajte uranjati uređaj u vodu.
- Možete upotrijebiti mekanu četku.
- Pobrinite se da uređaj bude potpuno suh prije nego što ga dezinficirate.

Dezinfekcija

Pogledajte popis odobrenih sredstava za čišćenje kako biste odabrali odgovarajuće dezinfekcijsko sredstvo.

STARBoard:

- Obrišite sve površine i dijelove Armrest, Handle i Wrist Pivot krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom te prilagodite napravu kako biste obrisali cijelu kliznu dršku Slider Arm.

STARSupport:

- Obrišite čašicu i podupirač krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom. Potom također obrišite ručicu, stezaljku i naslon za ruku Armrest.

STARTable:

- Obrišite sve površine, nosače i zapušače krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Arm Support Pad:

- Obrišite sve površine krpom navlaženom odobrenim dezinfekcijskim sredstvom.

Popis odobrenih sredstava za čišćenje

Odobrena dezinfekcijska sredstva prema markama

Tekuća sredstva:

ORION Laboratories – 70 %-tni izopropilni alkohol
Jaychem Industries – 2 %-tni klorheksidin / 70 %-tni alkohol
Betadine – povidon jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH – Kohrsolin FF
STERIS – Coverage Spray TB
CaviCide – Metrex Research

Topiva sredstva:

Du Pont – Tablete Rely+On Virkon

Maramice za brisanje:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies – krpe za dezinfekciju površina
Metrex Research – CaviWipes
Clinell Wipes – Universal (zelene)
Clorox krpe na bazi vodikova peroksida

Odobreni aktivni sastojci dezinfekcijskih sredstava

Na bazi kiseline:

≤10 % jabučne kiseline, CAS br. 6915-15-7
≤6 % sulfaminske kiseline, CAS br. 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5 % 2-butoksietanola, CAS br. 111-76-2
≤10 % butidiglikola, CAS br. 112-34-5
≤70 % izopropilnog alkohola (propan-2-ol), CAS br. 67-63-0
≤10 % tridekanola, CAS br. 69011-36-5
<10 % alkohola, C12-14, etoksiliranog, CAS br. 68439-50-9
≤70 % denaturiranog etanola, CAS br. 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1 % PHMB-a, CAS br. 27083-27-8
≤55 % kalijeva peroksimonosulfata, CAS br. 70693-62-8
≤3 % kalijeva persulfata, CAS br. 7727-21-1

Na bazi amonijaka i klorida:

≤5 % benzalkonijeva klorida, CAS br. 68424-85-1
≤0,28 % benzetonijeva klorida, CAS br. 121-54-0
≤10 % benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijeva klorida, CAS br. 8001-54-5
≤2 % klorheksidina, CAS br. 55-56-1
≤10 % didecil dimetil amonijeva klorida, CAS br. 7173-51-5
≤0,5 % kvaternih amonijevih spojeva, CAS br. 68956-79-6
<5 % benzil-C12-18 alkildimetilamonijevih klorida, CAS br. 63891-01-5

Ostala sredstva:

≤10 % glutarala, CAS br. 111-30-8
≤0,63 % natrijeva hipoklorita, CAS br. 7681-52-9
≤7,5 % povidon joda, CAS br. 25655-41-8
0,5 % dinatrijeva kokoamfo dipropionata, CAS br. 68604-71-7
≤1,4 % vodikova peroksida, CAS br. 7722-84-1

Najnoviji popis odobrenih sredstava za čišćenje pronađite na www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente moraju se temeljito osušiti prije upotrebe.

Održavanje, inspekcije i ispitivanja

Sve komponente:

- Uvjerite se da nema izloženih ugljičnih vlakana.
- Uvjerite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih rubova, npr. pukotina.

STARBoard:

- Uvjerite se da se svi zakretni spojevi okreću uz odgovarajuće trenje i po potrebi ih prilagodite.

STARSupport:

- Uvjerite se da se podupirač Left Arm Support ne pomiče u zaključanom položaju.

Pakiranje

Nije potrebno pakirati proizvod nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Uređaj se ne smije podvrgavati sterilizaciji.

Čuvanje

Nakon što se proizvod dezinficira i nakon što se sve komponente osuše, proizvod je potrebno čuvati na suhom mjestu.

Odlaganje

Iskorišteni proizvod predstavlja biološku opasnost, stoga ga dekontaminirajte u skladu s uputama za dezinfekciju. Ako su vam potrebne specifikacije materijala, obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz. Proizvod odložite u skladu s internim pravilima klinike i lokalnim propisima.

Ozbiljni štetni događaji

Sve ozbiljne štetne događaje koji nastanu u povezanosti s proizvodom potrebno je odmah prijaviti:

- Nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
- Proizvođaču putem obrasca za prijavu ozbiljnih štetnih događaja koji se može pronaći na mrežnom mjestu tvrtke Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Valjanost navedenih uputa potvrdio je proizvođač medicinskog uređaja te se prema njima medicinski uređaj može pripremiti za ponovnu upotrebu. Odgovornost je obrađivača osigurati da obrada koja se vrši uz upotrebu opreme, materijala i osoblja u ustanovi za obradu postigne željeni rezultat. To zahtijeva potvrdu i/ili provjeru valjanosti te redoviti nadzor nad postupkom.

Posjetite platformu za obuku tvrtke Adept Medical kako biste dobili detaljne vizualne upute u vezi s ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com

	
EL Greek	
	
Σελίδα	
Οδηγίες χρήσης	1
Καταχώρηση του προϊόντος	2
Περιεχόμενα	3
Αφαίρεση από τη συσκευασία	4
Συναρμολόγηση	4
Ελέγξτε τα σημεία τριβής και ρυθμίστε αν χρειάζεται	4
Σφίξτε	4
Χαλαρώστε	4
Τοποθέτηση	5
Πρόσδεση με ταινία (προαιρετικό)	5
Επιλογές θέσης του χεριού	5
Τοποθέτηση	6
Συναρμολόγηση	7
Τοποθέτηση	7
Σφίξτε τη βίδα για να αποτρέψετε κίνηση του χεριού	8
Ρύθμιση του υποστήριγματος (STARSupport)	8
Απόσπαση του υποστήριγματος (STARSupport)	8
Ανταλλακτικά	9
Κωδικός προϊόντος	9
Κωδικοί εξαρτημάτων	9
Οδηγίες συντήρησης:	9
Κωδικοί εξαρτημάτων πινακίδας (STARBoard)	10
Επαλήθευση πίνακα εικόνων	10
Το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως προς τον κίνδυνο ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές	10
Γωνία τράπεζας: +/- 15° πλευρική και διαμήκης	10
Επιφάνεια τράπεζας: Επίπεδη	10
Βασικές πληροφορίες	12

Πληροφορίες

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Πινακίδα (STARBoard):

- Να στηρίζει τον βραχίονα ασθενούς σε ύπτια θέση, διευκολύνοντας την υπερέκταση για ακτινική προσπέλαση.

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Να στηρίζει τον αριστερό βραχίονα του ασθενούς μετά την επίτευξη ακτινικής αρτηριακής προσπέλασης.

Τράπεζα (STARTable):

- Να παρέχει μια αναπροσαρμοζόμενη επιφάνεια εργασίας.
- Για την παροχή προστασίας από την ακτινοβολία σκέδασης για τον κλινικό ιατρό.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται και απαιτήσεις εκπαίδευσης

Προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγειονομικούς.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται

Ενήλικοι ασθενείς, άνδρες ή γυναίκες, που χρειάζονται διαγνωστική απεικόνιση και θεραπεία καθοδηγούμενη από εικόνα.

Αντενδείξεις

- Πινακίδα (STARBoard) και υποστήριγμα (STARSupport): Όχι για χρήση σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Τράπεζα (STARTable): Η βάση δεν μπορεί να υποστηρίξει βάρος πάνω από 3 kg.
- Όχι για παιδιατρική χρήση.

Προειδοποιήσεις και επισημόνες

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν διαβαστεί οι οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει καθαρισμός προετοιμασίας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με βάρος πάνω από 135 kg.
- Η βάση δεν μπορεί να υποστηρίζει πάνω από 3 kg.
- Απαιτείται διάταξη περιορισμού για ασθενείς σε ταραχή (δείτε τη σελίδα 5).
- Όχι για παιδιατρική χρήση.

Οδηγίες αναφοράς περιστατικών

Για παράπονα και περιστατικά που αφορούν το προϊόν, παρακαλούμε συμπληρώστε τη φόρμα σε αυτή τη θέση [www.adeptmedical.co.nz/repairs](#)

Αρχικοί έλεγχοι και καθαρισμός

Καθαρισμός

Δείτε τις οδηγίες απολύμανσης.

Έλεγχοι του προϊόντος

- Δεν πρέπει να υπάρχουν εκτεθειμένες ίνες ανθρακονημάτων.
- Δεν πρέπει να υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιστρεφόμενες αρθρώσεις περιστρέφονται με την κατάλληλη τριβή και ρυθμίστε αν χρειάζεται (δείτε τη σελίδα 4).
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 5).
- Πινακίδα (STARBoard): Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής φτάνει να πιάσει τη λαβή (Handle) (δείτε τη σελίδα 5).
- Τράπεζα (STARTable): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 6).
- Τράπεζα (STARTable): Βεβαιωθείτε ότι η βάση (Shelf) έχει εισαχθεί καλά και είναι σταθερή (δείτε τη σελίδα 6).
- Υποστήριγμα (STARSupport): Βεβαιωθείτε ότι όταν ασφαλιστεί δεν μετακινείται.
- Υποστήριγμα (STARSupport): Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί σωστά (δείτε τη σελίδα 7).
- Κάλυμμα υποβραχίονιου (Arm Support Pad): Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς φθορές ή σχισμές.

Απολύμανση

Προειδοποιήσεις

- Ανεπιταρκής καθαρισμός μπορεί να επηρεάσει τη διαδικασία απολύμανσης και να οδηγήσει στη μετάδοση παθογόνων.
- Μη χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά προϊόντα ή αποξεστικά/διαβρωτικά μέσα που δεν περιλαμβάνονται στη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών μέσων.
- Να διαβάζετε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή και να συμβουλευέστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας (MSDS) του κατασκευαστή για τα καθαριστικά και απολυμαντικά προϊόντα.
- Μη χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε καθαριστική διαδικασία υπερβαίνει τους 65°C/149°F.
- Ορισμένα απολυμαντικά μπορεί να προκαλέσουν ελαφρύ αποχρωματισμό του μαλακού μπλε υλικού που χρησιμοποιείται σε ορισμένα εξαρτήματα στη γκάμα των προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει την αντοχή τους και τα προϊόντα παραμένουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Διακόψτε τη χρήση αν:

- Υπάρχουν σχισμές, ρωγμές ή ανοίγματα.
- Υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.

Οδηγίες απολύμανσης

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

Είναι σημαντικό να καθαρίσετε το προϊόν αμέσως μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία και μετά από κάθε επέμβαση. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα σημεία, όπως αρμοί, σύνδεσμοι, υποδοχές, βραχίονες και μοχλοί, θα καθαριστούν καλά μετά τη χρήση, για να απομακρυνθούν όλες οι συσσωρεύσεις ρύπων που μπορεί να παραμένουν μετά από μια επέμβαση.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Πινακίδα (STARBoard): Αφαιρέστε την πινακίδα (STARBoard) από κάτω από το στρώμα.
- Κάλυμμα υποβραχίονιου (Arm Support Pad): Αφαιρέστε το κάλυμμα του υποβραχίονιου (Arm Support Pad) από την πινακίδα (STARBoard).
- Υποστήριγμα (STARSupport): Αποσπάστε το υποστήριγμα (STARSupport) από την πινακίδα (STARBoard) και αφαιρέστε τον περιστρεφόμενο σφιγκτήρα.
- Τράπεζα (STARTable): Αποσυναρμολογήστε βάση και ασπίδα.

[www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem](#)

Καθαρισμός: Χειροκίνητος

- Αν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα, ξελπύντε κάτω από τρεχούμενο νερό, αλλά αποφύγετε να βυθίσετε το σύστημα μέσα σε νερό.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε βούρτσια με μαλακές τρίχες.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα έχει στεγνώσει τελείως πριν από την απολύμανση.

Απολύμανση

Δείτε τη λίστα με τα εγκεκριμένα καθαριστικά για να επιλέξετε ένα κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

Πινακίδα (STARBoard):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, υποβραχίονιο (Armrest), λαβή (Handle), υποκάρπιο (Wrist Pivot), και ρυθμίστε το σύστημα έτσι ώστε να μπορείτε να σκουπίσετε ολόκληρο τον συρόμενο βραχίονα (Slider Arm).

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε την επιφάνεια στήριξης και το υποστήριγμα. Στη συνέχεια, σκουπίστε επίσης τον μοχλό, τον σφιγκτήρα και το υποβραχίονιο (Armrest).

Τράπεζα (STARTable):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες, βραχίονες και σύνδεσμους.

Κάλυμμα υποβραχίονιου (Arm Support Pad):

- Με πανί εμποτισμένο με εγκεκριμένο απολυμαντικό σκουπίστε όλες τις επιφάνειες.

Λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών

Εγκεκριμένα απολυμαντικά κατά μάρκα

Υγρά:

ORION Laboratories - Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%
Jaychem Industries - Χλωρεξιδίνη 2% / αλκοόλη 70%
Betadine - Ιωδιούχος ποβιδόνη (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage TB σπρέι
CaviCide - Metrex Research

Διαλυτά:

Du Pont - Rely+On Virkon ταμπλέτες

Υγρομάντηλα:

PDI Sani-Cloth – Μαντήλια χλωρίνης
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Απολυμαντικά μαντήλια
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes – Μαντήλια γενικής χρήσης (πράσινα)
Clorox – Μαντήλια υπεροξειδίου του υδρογόνου

Εγκεκριμένα συστατικά ενεργών απολυμαντικών

Όξινς βάσης:

≤ 10% μηλικό οξύ CAS 6915-15-7

≤ 6% σουλφamikό οξύ CAS 5329-14-6

Αλκοολικής βάσης:

≤ 5% 2-βουτοξαιθανόλη CAS 111-76-2

≤ 10% βουτυλοδιγλυκόλη CAS 112-34-5

≤ 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (προπαν-2-όλη) CAS 67-63-0

≤ 10% τριδεκανόλη CAS 69011-36-5

< 10% αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλιωμένες CAS 68439-50-9

≤ 70% μετουσιωμένη αιθανόλη CAS 64-17-5

Θεικής βάσης:

≤ 0,1% πολυεξανίδη (διγουανίδη πολυεξαμεθυλενίου) PHMB CAS 27083-27-8

≤ 55% περοξυμονοθειικό κάλιο CAS 70693-62-8

≤ 3% υπερθειικό κάλιο CAS 7727-21-1

Αμμωνιακής και χλωριδικής βάσης:

≤ 5% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 68424-85-1

≤ 0,28% χλωριούχο βενζαλκόνιο CAS 121-54-0

≤ 10% χλωριούχο βενζυλ-C23-18-αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 8001-54-5

≤ 2% χλωρεξιδίνη CAS 55-56-1

≤ 10% χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 7173-51-5

≤ 0,5% τεταρτοταγείς αμμωνιακές ενώσεις CAS 68956-79-6

< 5% χλωριούχο βενζυλ-C 12-18 αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο CAS 63891-01-5

Άλλα:

≤ 10% γλουταραλδεύδη CAS 111-30-8

≤ 0,63% υποχλωριώδες νάτριο CAS 7681-52-9

≤ 7,5% ιωδιούχος ποβιδόνη CAS 25655-41-8

0,5% κοκοαμφροδυτροπιοικό δινάτριο CAS 68604-71-7

≤ 1,4% υπεροξειδίο του υδρογόνου CAS 7722-84-1

Δείτε την τελευταία λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών στη διεύθυνση

[www.adeptmedicaltraining.com/downloads](#)

Στέγνωμα

Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώσουν καλά πριν από τη χρήση.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Όλα τα εξαρτήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές ίνες ανθρακονημάτων.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς ζημιές ή αιχμές, όπως ρωγμές.

Πινακίδα (STARBoard):

- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι περιστρεφόμενες αρθρώσεις περιστρέφονται με την κατάλληλη τριβή και ρυθμίστε αν χρειάζεται.

Υποστήριγμα (STARSupport):

- Βεβαιωθείτε ότι το υποστήριγμα αριστερού βραχίονα δεν μετακινείται όταν ασφαλιστεί.

Συσκευασία

Δεν χρειάζεται να συσκευάσετε το σύστημα μετά την απολύμανση.

Αποστείρωση

Το σύστημα αυτό δεν πρέπει να υποβάλλεται σε διαδικασίες αποστείρωσης.

Φύλαξη

Από τη στιγμή που θα ολοκληρωθεί η απολύμανση και όλα τα εξαρτήματα θα είναι στεγνά, το σύστημα πρέπει να αποθηκευτεί σε ξηρό περιβάλλον.

Απόρριψη

Το χρησιμοποιημένο προϊόν αποτελεί βιολογικό κίνδυνο, γι' αυτό πρέπει να απολυμαίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες απολύμανσης που δίνονται εδώ και, αν χρειαστεί, να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση adeptmedical@adept.co.nz για τις προδιαγραφές του. Πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την εσωτερική πολιτική των εγκαταστάσεων στις οποίες χρησιμοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς.

Σοβαρά περιστατικά

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται αμέσως:

- Στην αρμόδια αρχή της πολιτείας.
- Στον κατασκευαστή, χρησιμοποιώντας τη φόρμα αναφοράς σοβαρών περιστατικών που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Οι οδηγίες που δίνονται έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατρικού συστήματος ως επαρκείς για την προετοιμασία του για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία, όπως θα εκτελεστεί πραγματικά, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις του, θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επιβεβαίωση ή/και επικύρωση, καθώς και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Επισκεφθείτε την εκπαιδευτική πλατφόρμα της Adept Medical για αναλυτικές οπτικές οδηγίες για το συγκεκριμένο προϊόν.
[www.adeptmedicaltraining.com](#)

HU | Hungarian

	Oldal	1
Használati utasítás		1
Termék regisztráció		2
Tartalom		3
Kicsomagolás		4
Összeszerelés		4
Ellenőrizze a sűrűlódási pontokat, és szükség esetén állítson rajtuk		4
Megszorítás		4
Meglazítás		4
Beállítás		5
Szalaggal rögzítés (Opcionális)		5
Kéz elhelyezés lehetőségei		5
Beállítás		6
Összeszerelés		7
Beállítás		7
A kar elmozdulásának megelőzésére húzza meg a csavart.		8
STARSupport beállítása		8
STARSupport leválasztása		8
Pótalkatrészek		9
Termékkód		9
Részegységek kódjai		9
Karbantartási utasítások:		9
STARBoard Részegységek kódjai		10
Képtáblázat ellenőrzése		10
A termék kockázatértékelése szerint az alábbi specifikációk szerint működik		10
Asztal szöge: +/- 15° kereszt- és hosszirányban		10
Asztal felülete: sima		10
Legfontosabb Információk		12

Információk

Rendeltetés	
STARBoard:	<ul style="list-style-type: none">Hanyatt fekvő páciens karjának alátámasztására, ami lehetővé teszi a túlnyújtást a sugárirányú hozzáférés érdekében.
STARSupport:	<ul style="list-style-type: none">A páciens bal karjának rögzítésére az artériák sugárirányú hozzáférhetőségének elérése után.
STARTable:	<ul style="list-style-type: none">Állítható munkafelület biztosításaként. A klinikusok szétszórt sugárvédelmének biztosítása.

Felhasználók köre/Képzési követelmény	
Képzett egészségügyi szakemberek általi használatra készült.	

Páciensek célcsoportja	
Felnőtt férfi vagy női páciensek, akik diagnosztikai képkalkotást és a képkalkotás alapján megállapított terápiát igényelnek.	

Kontraindikációk	
<ul style="list-style-type: none">STARBoard és STARSupport: Nem használható 135 kg fölötti testsúlyú pácienseknél. STARTable: A polc nem terhelhető 3 kg fölötti súllyal. Nem használható gyermekgyógyászatban.	

Figyelmeztetések és Vigyázat	
<ul style="list-style-type: none">Ügyeljen, hogy használat előtt mindig olvassa el a használati utasítást. Ügyeljen, hogy végezzék el az előkészítő tisztítást. Ügyeljen, hogy végezzék el a termék előkészítő ellenőrzését. Ne használja 135 kg fölötti testsúlyú pácienseknél. A polc nem bírja a 3 kg fölötti súlyt. Nyugtalan páciensek korlátozására (lásd az 5. oldalt). Nem használható gyermekgyógyászatban.	

Útmutatások események bejelentéséhez	
Termékkel kapcsolatos panaszok és esetek bejelentéséhez kérjük, töltse ki az adatlapot itt: www.adeptmedical.co.nz/repairs	

Kezdeti ellenőrzések és tisztítás

Tisztítás	
Lásd a Fertőtlenítési utasításokat.	

Termék ellenőrzései	
<ul style="list-style-type: none">Nincsenek kiálló szénszálak. Nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések. STARBoard: Ügyelje, hogy az összes forgó csatlakozás megfelelő szintű sűrűlódással tudjon forogni, és szükség esetén módosítsa. (Lásd a 4. oldalt). STARBoard: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd az 5. oldalt). STARBoard: A páciens hozzáfér a fogantyúhoz, hogy megmarkolja (lásd az 5. oldalt). STARTable: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd a 6. oldalt). STARTable: ügyeljen a polc (Shelf) biztonságos behelyezésére (lásd a 6. oldalt). STARSupport: ellenőrizze, hogy rögzített állapotban az eszköz ne mozduljon el. STARSupport: Ügyeljen a megfelelő elhelyezésre (lásd a 7. oldalt). Kartámasz bélelés (Arm Support Pad): Ügyeljen, ne legyen rajta látható sérülés vagy szakadás.	

Fertőtlenítés

Figyelmeztetések	
<ul style="list-style-type: none">Az elégtelen tisztítás a fertőtlenítés folyamatát veszélyeztetheti, és kórokozók átviteléhez vezethet. Ne használjon olyan fertőtlenítőszereket, illetve abrazív/korrozív szereket, amelyek nem szerepelnek a tisztításra jóváhagyott szerek listáján. Mindig olvassa el a gyártó utasításait és tanulmányozza a gyártók tisztító- és fertőtlenítőszerekhez kiadott anyagbiztonsági adatlapjait. Ne alkalmazzon 65°C/149°F fokot meghaladó tisztítási eljárást. Bizonyos fertőtlenítőszerek enyhe elszíneződést okozhatnak a termékcsalád egyes részegységeinél alkalmazott puha kék színű anyagon. Ez nem befolyásolja szilárdságukat és a termék továbbra is alkalmas a célra.	

Feldolgozásra vonatkozó korlátozás	
Hagyja abba a használatot, ha: <ul style="list-style-type: none">Bármilyen repedés, törés vagy szakadás jelenik meg. Bármilyen szénszál láthatóvá válik.	

Fertőtlenítési utasítások

Kezdeti fertőtlenítés a felhasználás helyén	
Fontos a termék megtisztítása a csomagolás eltávolítása és minden egyes használat után. Ügyeljen, hogy minden területet – ideértve az illesztéseket, csatokat, aljzatokat, konzolokat és karokat – alaposan megtisztítson használat után, hogy eltávolítsa az eljárás során összegyűlt összes szennyeződést.	

Tisztítás előtti előkészítés	
<ul style="list-style-type: none">STARBoard: Távolítsa el a STARBoard eszközt a matrac alól. Kartámasz bélelés (Arm Support Pad): Távolítsa el a kartámasz bélelést (Arm Support Pad) a STARBoardból. STARSupport: Válassza le a STARSupport elemet a STARBoard-ról, és távolítsa el a csuklós csatot. STARTable: Szerelje szét a polcot (Shelf) és a pajzsot (Shield).	
www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem	

Tisztítás: Kézi	
<ul style="list-style-type: none">Ha bármilyen maradék látható rajta, öblítse le vízzel, de kerülje az eszköz vízbe merítését. Puha keféet használhat ehhez. Fertőtlenítés előtt ellenőrizze, hogy az eszköz teljesen megszáradt-e.	

Fertőtlenítés	
Tekintse meg a Jóváhagyott fertőtlenítőszerek listáját a megfelelő fertőtlenítőszer kiválasztásához.	

STARBoard:	<ul style="list-style-type: none">A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, beleértve a kartámaszt (Armrest), a fogantyút (Handle), a csuklótartót (Wrist Pivot), és igazítsa úgy az eszközt, hogy végig tudja törölni az egész csúsztatókart (Slider Arm).
STARSupport:	<ul style="list-style-type: none">A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az öblös részt és a támasztékot. Majd törölje át a kart, a csatot és a kartámaszt (Armrest).
STARTable:	<ul style="list-style-type: none">A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet, a konzolokat és csapokat.
Kartámasz bélelés (Arm Support Pad):	<ul style="list-style-type: none">A jóváhagyott fertőtlenítőszerrel megnedvesített ruhával törölje át az összes felületet.

Jóváhagyott tisztítószerek listája

Jóváhagyott tisztítószerek márkanevenként:	
---	--

Folyadékok:	
ORION Laboratories - 70%-os izopropil alkohol	
Jaychem Industries - 2%-os klórhexidin / 70% alkohol	
Betadine - Povidon-jód (7,5%-os)	
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF	
STERIS - Coverage Spray TB	
CaviCide - Metrex Research	

Oldható:	
Du Pont - Rely+On Virkon Tablets	

Felülettörölő kendők:	
PDI Sani-Cloth Bleach	
PDI Sani-Cloth AF3	
Reynard Health Supplies - Felület fertőtlenítő törőlkendők	
Metrex Research - CaviWipes	
Clinell Wipes - Univerzális (Zöld)	
Clorox Hydrogen Peroxide törőlkendők	

Jóváhagyott aktív fertőtlenítő összetevők	
--	--

Savakat tartalmazó:	
≤10% almasav CAS 6915-15-7	
≤6% szulfaminsav CAS 5329-14-6	

Alkoholt tartalmazó:	
≤5% 2-butoxi-etanol CAS 111-76-2	
≤10% butil-diglikol CAS 112-34-5	
≤70% izopropil-alkohol (propán-2-ol) CAS 67-63-0	
≤10% tridecil-alkohol CAS 69011-36-5	
<10% alkoholok, C12-14, etoxilezett CAS 68439-50-9	
≤70% denaturált etanol CAS 64-17-5	

Szulfátot tartalmazó:	
≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8	
≤55% kálium-peroximonoszulfát CAS 70693-62-8	
≤3% kálium-perszulfát CAS 7727-21-1	

Ammónia- és klórtartalmú:	
≤5% benzalkónium-klorid CAS 68424-85-1	
≤0,28% benzetónium-klorid CAS 121-54-0	
≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil-ammónium-klorid CAS 8001-54-5	
≤2% klórhexidin CAS 55-56-1	
≤10% didecil-dimetil-ammónium-klorid CAS 7173-51-5	
≤0,5% kvaterner ammóniumvegyületek CAS 68956-79-6	
<5% benzil-C 12-18 alkil-dimetil-ammónium-kloridok CAS 63891-01-5	

Egyéb:	
≤10% glutársav CAS 111-30-8	
≤0,63% nátrium-hipoklorit CAS 7681-52-9	
≤7,5% Povidon-jód CAS 25655-41-8	
0,5% dinátrium-kokoamfo-dipropionát CAS68604-71-7	
≤1,4% hidrogén-peroxid CAS 7722-84-1	

A jóváhagyott tisztítószerek listáját ezek keresztül érheti el: www.adeptmedicaltraining.com/downloads	
--	--

Szárítás	
Használat előtt minden részegységet alaposan meg kell szárítani.	

Karbantartás, felülvizsgálat és tesztelés	
Összes részegység: <ul style="list-style-type: none">Ügyeljen, hogy ne legyenek látható szénszálak. Ellenőrizze, hogy nincsenek látható sérülések vagy éles szélek, például repedések.	
STARBoard:	<ul style="list-style-type: none">Ügyeljen, hogy az összes forgó csatlakozás megfelelő szintű sűrűlódással tudjon forogni, és szükség esetén módosítsa.
STARSupport:	<ul style="list-style-type: none">Ellenőrizze, hogy rögzített állapotban ne mozduljon el a bal oldali kartámasz (Left Arm Support).

Csomagolás	
A fertőtlenítés után az eszközt nem kell becsomagolni.	

Sterilizálás	
Ez az eszköz nem igényel sterilizálást.	

Tárolás	
Miután befejezte a fertőtlenítést és megszáradt az összes részegység, az eszközt száraz helyen kell tárolni.	

Hulladékként elhelyezés	
--------------------------------	--

A használt termék biológiai veszélynek minősül, a szennyeződések megszüntetését végezze a Fertőtlenítési utasításoknak megfelelően, és szükség esetén igényelje az anyagok specifikációját a gyártótól, az adeptmedical@adept.co.nz címen. A hulladék elhelyezését a klinikai irányelveinek megfelelően és a helyi előírások figyelembe vételével végezze.

Komoly események

Minden az eszközzel kapcsolatos komoly eseményt azonnal jelenteni kell a következőnek: <ul style="list-style-type: none">Az érintett uniós tagállam illetékes hatósága. A gyártó az Adept Medical weboldalán található komoly esemény bejelentésére szolgáló űrlap segítségével: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form	
---	--

A fenti utasításokat az orvosi eszköz gyártója ellenőrizte annak érdekében, hogy előkészítse az orvosi eszközt az újbóli felhasználásra. A feldolgozást végző felelőssége marad annak biztosítása, hogy a feldolgozás – abban a formában, ahogy ténylegesen zajlik az eszköz, a feldolgozó létesítményben található anyagok és dolgozók segítségével – elérje a kívánt eredményt. Ez az eljárás ellenőrzését és/vagy hitelesítését, valamint a folyamat rutinszerű nyomon követését igényli.

Keresse fel az Adept Medical képzési platformját az eszközre vonatkozó részletes utasításokért. www.adeptmedicaltraining.com	
--	--

	Side
Bruksanvisning	1
Produkt registrering	2
Innhold	3
Utpakking	4
Montering	4
Undersøk friksjonspunkter og juster ved behov	4
Stramme	4
Løsne	4
Konfigurering	5
Teiping (valgfritt)	5
Alternative håndstillinger	5
Konfigurering	6
Montering	7
Konfigurering	7
Stram skruen for å hindre at pasienten kan bevege armen.	8
Justere STARSupport	8
Koble fra STARSupport	8
Reserve­deler	9
Produktkode	9
Komponentkoder	9
Vedlikeholdsinstruksjoner:	9
Komponentkoder for STARBoard	10
Bildetabell­bekreftelse	10
Produktet har blitt risikovurdert for å fungere innenfor spesifikasjonene nedenfor	10
Bordets vinkel: +/- 15° i side- og lengderetning	10
Bordets overflate: Flat	10
Viktig Informasjon	12

Informasjon

Formål
STARBoard: <ul style="list-style-type: none">Holde armen til pasienter i ryggeleie for å muliggjøre hyperekstensjon for tilgang til radialis-arterien.
STARSupport: <ul style="list-style-type: none">Holde pasientens venstre arm etter tilgang til radialis-arterien.
STARTable: <ul style="list-style-type: none">Å sørge for en justerbar arbeidsflate. For å gi scatter strålevern for kliniker.

Tiltenkte brukere / krav om opplæring
Utstyret skal brukes av faglærte helsearbeidere.

Målgruppe av pasienter
Voksne mannlige eller kvinnelige pasienter med behov for bildediagnostikk og bildeassistert terapi.

Kontraindikasjoner
<ul style="list-style-type: none">STARBoard og STARSupport: Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg. STARTable: Hyllen tåler ikke vekt på over 3 kg. Ikke til pediatrisk bruk.

Advarsler og merknader
<ul style="list-style-type: none">Les bruksanvisningen før bruk. Sørg for at utstyret er rengjort. Sørg for at utstyret er kontrollert. Skal ikke brukes til pasienter på over 135 kg. Hyllen tåler ikke mer enn 3 kg. For fastspenning av urolige pasienter (se side 5). Ikke til pediatrisk bruk.

Retningslinjer for rapportering av insidenter
For klager på og insidenter med produktet brukes skjema på www.adeptmedical.co.nz/repairs

Rengjøring
Se «Anvisninger for desinfisering»

Produktkontroller
<ul style="list-style-type: none">Ingen synlige karbonfibre. Ingen synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker. STARBoard: Kontroller at alle svingledd roterer med riktig mengde friksjon. Juster om nødvendig (se side 4). STARBoard: Kontroller at plasseringen er korrekt (se side 5). STARBoard: Kontroller at pasienten får tak i håndtaket (se side 5). STARTable: Kontroller at plasseringen er korrekt (se side 6). STARTable: Kontroller at hyllen er trygt satt inn (se side 6). STARSupport: Kontroller at det ikke er mulig å bevege enheten når den er låst. STARSupport: Kontroller at plasseringen er korrekt (se side 7). Arm Support Pad: Kontroller at det ikke er noen synlige skader eller revner.

Desinfisering

Advarsler
<ul style="list-style-type: none">Manglende renhold kan gå ut over desinfiseringsprosessen og føre til at patogener overføres. Ikke bruk desinfeksjonsmidler eller skurende/etsende stoffer som ikke står på listen over godkjente rengjøringsmidler. Les alltid produsentens instruksjoner og se produsentens sikkerhetsdatablad for informasjon om rengjørings- og desinfeksjonsmidler. Ikke bruk rengjøringsprosedyrer som overgår 65°C/149°F. Noen desinfeksjonsmidler kan føre til lett misfarging av det myke blå materialet som brukes på noen av komponentene i denne produktserien. Det påvirker imidlertid ikke produktets funksjon.

Bruksbegrensninger
Avbryt bruken av utstyret dersom: <ul style="list-style-type: none">Det oppstår sprekker, brudd eller revner. Det er synlige karbonfibre.

Anvisninger for desinfisering

Desinfisering på bruksstedet
Det er viktig å rengjøre produktet etter at det er tatt ut av emballasjen, samt etter hver prosedyre. Kontroller at alle områder slik som ledd, klips, hylser, braketter og spaker blir grundig rengjort etter bruk, slik at alt av potensielle kontaminanter etter prosedyren blir fjernet.

Forberedelse til rengjøring
<ul style="list-style-type: none">STARBoard: Ta ut STARBoard fra under madrassen. Arm Support Pad: Ta av Arm Support Pad fra STARBoard. STARSupport: Koble STARSupport fra STARBoard og koble fra den svingbare klemmen. STARTable: Demonter STARTable Shelf og STARTable Shield. www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Rengjøring: Manuelt
<ul style="list-style-type: none">Hvis det er noen synlige rester igjen, skyller du med vann. Utstyret må dog ikke dyppes i vann. En børste med myk bust kan brukes. Kontroller at enheten er helt tørr før desinfisering.

Desinfisering
Se listen over godkjente rengjøringsmidler for et utvalg av egnede desinfeksjonsmidler.

STARBoard:
<ul style="list-style-type: none">Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, armlenet, håndtaket og håndleddsjusteringen. Deretter justerer du enheten slik at du får tørket av hele glidearmen.
STARSupport:
<ul style="list-style-type: none">Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av koppen og støtten. Tørk deretter av spaken, klemmen og armlenet.

STARTable:
<ul style="list-style-type: none">Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater, braketter og tapper.

Arm Support:
<ul style="list-style-type: none">Pad: Bruk en fille som er fuktet med et godkjent desinfeksjonsmiddel, og tørk av alle flater.

Liste over godkjente rengjøringsmidler

Godkjente desinfeksjonsmidler etter merke
Væsker:
ORION Laboratories - 70 % isopropanol
Jaychem Industries - 2 % klorheksidin / 70 % alkohol
Betadine - Povidone-iodine (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oppløsbare:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletter

Våtservietter:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes (desinfiserende våtservietter)
Metrex Research - Cavi Wipes
Clinell Wipes - Universal (grønn)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Godkjente aktive ingredienser i desinfeksjonsmidler
Syrebaser­te:
≤10 % eplesyre CAS 6915-15-7
≤6 % sulfaminsyre CAS 5329-14-6

Alkoholbaser­te:
≤5 % 2-butoksyetanol CAS 111-76-2
≤10 % butyl­diglykol CAS 112-34-5
≤70 % isopropanol (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % alkohol, C12-14, etoksy­lert CAS 68439-50-9
≤70 % rødsprit CAS 64-17-5

Sulfatbaser­te:
≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % kaliumperoksy­monosulfat CAS 70693-62-8
≤3 % kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Ammonium- og kloridbaser­te:
≤5 % benzalkoniumklorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % benzetoniumklorid CAS 121-54-0
≤10 % Benzyl-C23-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorid CAS 8001-54-5
≤2 % klorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % didecyldimetyl-ammoniumklorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % kvaternære ammoniumforbindelser CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 alkyl-dimetyl-ammoniumklorider CAS 63891-01-5

Andre:
≤10 % Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % natriumhypokloritt CAS 7681-52-9
≤7,5 % povidone-iodine CAS 25655-41-8
0,5 % disodium-cocoampho-dipropionate CAS 68604-71-7
≤1,4 % hydrogenperoksid CAS 7722-84-1

Få tilgang til den siste listen over godkjente rengjøringsmidler via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Tørking
Alle komponentene skal være helt tørket før bruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing
Alle komponenter: <ul style="list-style-type: none">Kontroller at det ikke er synlige karbonfibre. Kontroller at det ikke er synlige skader eller skarpe kanter, f.eks. sprekker.
STARBoard:
<ul style="list-style-type: none">Kontroller at alle svingledd roterer med riktig mengde friksjon. Juster om nødvendig.
STARSupport:
<ul style="list-style-type: none">Kontroller at det ikke er mulig å bevege støtten for venstre arm når den er låst.

Innpakking
Det er ikke nødvendig å pakke inn utstyret etter desinfisering.

Sterilisering
Dette utstyret skal ikke steriliseres.

Oppbevaring
Etter at desinfisering er utført og alle komponentene er tørre, skal utstyret oppbevares på et tørt sted.

Avhending

Et brukt produkt utgjør en biologisk fare og skal dekontamineres i henhold til anvisningene som er oppgitt under «Anvisninger for desinfisering». Kontakt produsenten på adeptmedical@adept.co.nz for material-spesifikasjoner ved behov. Avhendes i henhold til klinikkens interne retningslinjer og med hensyn til lokale forskrifter.
--

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres umiddelbart til: <ul style="list-style-type: none">Den kompetente myndighet i gjeldende medlemsstat. Produsenten bruker skjemaet for rapportering av alvorlige hendelser som finnes på Adept Medical-nettstedet: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form
--

Disse anvisningene er kontrollert og godkjent av produsenten av det medisinske utstyret som riktig prosedyre for klargjøring av utstyret for gjentatt bruk. Det er operatørens ansvar å sørge for at utstyret behandles og brukes på riktig måte og med/av riktig materiell og personell på anlegget for å oppnå ønsket resultat. Dette krever kontroller og/eller valideringer og rutinemessig overvåking av prosessen.
--

Gå til Adept Medical Training Platform for detaljerte visuelle anvisninger knyttet til dette utstyret. www.adeptmedicaltraining.com

Strona	
Instrukcja Użycia	1
Rejestracja produktu	2
Spis Treści	3
Odpakowywanie	4
Montaż	4
Sprawdzić przeguby cierne i wyregulować w razie potrzeby	4
Dokręcić	4
Poluzować	4
Uruchomienie	5
Klejenie (Opcjonalnie)	5
Opcje pozycjonowania dłoni	5
Uruchomienie	6
Montaż	7
Uruchomienie	7
Dokręcić śrubę, aby uniemożliwić ruch ramienia.	8
Dopasowanie wspornika (STARSupport)	8
Odlączenie wspornika (STARSupport)	8
Części zamienne	9
Kod produktu	9
Kody elementów	9
Instrukcje dotyczące konserwacji:	9
Kody elementów płyty (STARBoard)	10
Weryfikacja tabeli obrazów	10
Produkt został oceniony pod kątem ryzyka, aby działał zgodnie z poniższymi specyfikacjami	10
Kątowanie stołu: +/- 15° boczne & wzdłużne	10
Powierzchnia stołu: Płaska	10
Podstawowe informacje	12

Informacje

Przeznaczenie

Płyta (STARBoard):

- Do podparcia ramienia pacjenta w pozycji leżącej, ułatwiając przeprost w celu uzyskania dostępu promieniowego.

Wspornik (STARSupport):

- Do podparcia lewego ramienia pacjenta po uzyskaniu dostępu do tętnicy promieniowej.

Stół (STARTable):

- Do zapewnienia regulowanej powierzchni roboczej.
- Aby zapewnić ochronę przed promieniowaniem rozpraszającym dla klinicysty.

Zamierzony użytkownik/wymagania dotyczące szkolenia

Przeznaczony do użytku przez przeszkolony personel medyczny.

Grupa docelowa pacjentów

Dorosły pacjent płci męskiej lub żeńskiej wymagający diagnostyki obrazowej i terapii obrazowej.

Przeciwwskazania

- Płyta (STARBoard) i podpórka (STARSupport): Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Stół (STARTable): Półka nie utrzyma ciężaru przekraczającego 3 kg.
- Nie do użytku pediatrycznego.

Ostrzeżenia i przestrogi

- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Upewnić się, że przeprowadzono czyszczenie przygotowawcze.
- Upewnić się, że przeprowadzono kontrolę przygotowawczą produktu.
- Nie stosować u pacjentów powyżej 135 kg.
- Półka nie utrzyma ciężaru przekraczającego 3 kg.
- Do unieruchamiania niespokojnego pacjenta (patrz strona 5).
- Nie do użytku pediatrycznego.

Wytyczne dotyczące zgłaszania incydentów

W przypadku reklamacji i incydentów dotyczących produktów prosimy o wypełnienie formularza na: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Wstępne kontrole & czyszczenie

Czyszczenie

Patrz instrukcje dotyczące dezynfekcji.

Kontrole produktów

- Brak odsłoniętego włókna węglowego.
- Brak widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, np. pęknięć.
- Płyta (STARBoard): Upewnić się, że wszystkie przeguby obrotowe mogą się obracać z odpowiednim tarciem i wyregulować, jeśli to konieczne. (patrz strona 4).
- Płyta (STARBoard): Zapewnić prawidłowe umieszczenie (patrz strona 5).
- Płyta (STARBoard): Upewnić się, że pacjent ma dostęp do uchwytu (Handle) (patrz strona 5).
- Stół (STARTable): Zapewnić prawidłowe umieszczenie (patrz strona 6).
- Stół (STARTable): Upewnić się, że półka (Shelf) jest dobrze włożona (patrz strona 6).
- Wspornik (STARSupport): Upewnić się, że po zablokowaniu urządzenie nie porusza się.
- Wspornik (STARSupport): Zapewnić prawidłowe umieszczenie (patrz strona 7).
- Podpórka pod ramię (Arm Support Pad): Upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń ani rozdarć.

Dezynfekcja

Ostrzeżenia

- Niedostateczne czyszczenie może zakłócić proces dezynfekcji i prowadzić do przenoszenia patogenów.
- Nie należy używać żadnych środków dezynfekujących ani środków ściernych/korozyjnych, które nie znajdują się na liście zatwierdzonych środków czyszczących.
- Należy zawsze czytać instrukcje producenta i konsultuj się z MSDS producenta dotyczącymi produktów czyszczących i dezynfekujących.
- Nie stosować żadnej procedury czyszczenia, która wiąże się z przekroczeniem temperatury 65°C/149°F.
- Niektóre środki dezynfekujące mogą powodować lekkie przebarwienia miękkiego niebieskiego materiału zastosowanego na niektórych elementach z asortymentu produktów. Nie wpływa to na wytrzymałość, a produkt pozostaje odpowiedni do przeznaczonego celu.

Ograniczenia użytkowania

Przerwij używanie, jeśli:

- Występują jakiegokolwiek pęknięcia, pęknięcia lub rozdarcia.
- Widoczne jest jakiegokolwiek odsłonięte włókno węglowe.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

Obróbka wstępna w miejscu użycia

Ważne jest, aby wyczyścić produkt po wyjęciu z opakowania i po każdym zabiegu. Upewnić się, że wszystkie obszary, w tym złącza, zaciski, gniazda, wsporniki i dźwignie, zostały dokładnie oczyszczone po użyciu, aby usunąć wszelkie nagromadzone zanieczyszczenia, które mogą być obecne po zabiegu.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Płyta (STARBoard): Wyjąć płytę (STARBoard) spod materaca.
- Podpórka pod ramię (Arm Support Pad): Wyjąć podpórke pod ramię (Arm Support Pad) z płyty (STARBoard).
- Wspornik (STARSupport): Odlączyć wspornik (STARSupport) od płyty (STARBoard) i usunąć zacisk obrotowy (swivel clamp).
- Stół (STARTable): Zdemontować półkę (Shelf) i osłonę (Shield).

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Czyszczenie: Ręczne

- Jeśli widoczne są jakiegokolwiek pozostałości, splukać pod wodą, ale unikać zanurzania urządzenia.
- Można użyć miękkiego pędzla z włosa.
- Upewnić się, że urządzenie jest całkowicie wysuszone przed dezynfekcją.

Dezynfekcja

Należy zapoznać się z listą zatwierdzonych środków czyszczących, aby wybrać odpowiedni środek dezynfekujący.

Płyta (STARBoard):

- Za pomocą szmatki zwilżonej zatwierdzonym środkiem dezynfekującym wytrzeć wszystkie powierzchnie, podłokietnik (Armrest), uchwyt (Handle), przegub sworznia (Wrist Pivot) i ustawić urządzenie tak aby wytrzeć całe ramię suwaka (Slider Arm).

Wspornik (STARSupport):

- Wytrzeć puszkę i wspornik szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym. Następnie wytrzeć również dźwignię, zacisk i podłokietnik (Armrest).

Stół (STARTable):

- Za pomocą szmatki zwilżonej zatwierdzonym środkiem dezynfekującym wytrzeć wszystkie powierzchnie, wsporniki i króćce.

Podpórka pod ramię (Arm Support Pad):

- Wszystkie powierzchnie wytrzeć szmatką zwilżoną zatwierdzonym środkiem dezynfekującym.

Lista zatwierdzonych środków czyszczących

Zatwierdzone środki dezynfekujące poszczególnych marek

Płyny:

ORION Laboratories - 70% alkohol izopropylowy

Jaychem Industries - 2% chlorheksydyny / 70% alkoholu

Betadine - Powidon jodu (7,5%)

BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF

STERIS - Spray kryjący TB

CaviCide - Metrex Research

Środki rozpuszczalne:

Du Pont - Tabletki Rely+On Virkon

Chusteczki do powierzchni:

Wybielacz PDI Sani-Cloth

AF3 PDI Sani-Cloth

Reynard Health Supplies - Chusteczki do dezynfekcji powierzchni

Metrex Research - CaviWipes

Chusteczki Clinell - Uniwersalne (Zielone)

Chusteczki z nadtleniem wodoru Clorox

Zatwierdzone aktywne składniki dezynfekujące

Na bazie kwasu:

≤10% kwas jabłkowy CAS 6915-15-7

≤6% Kwas amidosulfonowy CAS 5329-14-6

Na bazie alkoholu:

≤5% 2-butoksyetanol CAS 111-76-2

≤10% butylodiglikol CAS 112-34-5

≤70% alkohol izopropylowy (propan-2-ol) CAS 67-63-0

≤10% tridekanol CAS 69011-36-5

<10% alkohole, C12-14, etoksylowane CAS 68439-50-9

≤70% denaturowany etanol CAS 64-17-5

Na bazie siarczanów:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% peroksymonosiarczan potasu CAS 70693-62-8

≤3% nadsiarczan potasu CAS 7727-21-1

Na bazie amoniaku i chlorków:

≤5% chlorek benzalkoniowy CAS 68424-85-1

≤0,28% chlorek benzetoniowy CAS 121-54-0

≤10% chlorek benzylo-C23-18-alkilo-dimetyloamoniowy CAS 8001-54-5

≤2% chlorheksydyna CAS 55-56-1

≤10% chlorek didecyldimetyloamoniowy CAS 7173-51-5

≤0,5% czwartorzędowe związki amoniowe CAS 68956-79-6

<5% chlorki benzylo-C12-18 alkilodimetyloamoniowe CAS 63891-01-5

Inne:

≤10% glutaral CAS 111-30-8

≤0,63% podchloryn sodu CAS 7681-52-9

≤7,5% Powidon Jod CAS 25655-41-8

0,5% dipropionian disodowy kakaoamponu CAS 68604-71-7

≤1,4% nadtlenek wodoru CAS 7722-84-1

Dostęp do najnowszej listy zatwierdzonych środków czyszczących można uzyskać na stronie www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Suszenie

Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed użyciem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

Wszystkie elementy:

- Upewnić się, że nie jest widoczne żadne odsłonięte włókno węglowe.
- Upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń ani ostrych krawędzi, np. pęknięć.

Płyta (STARBoard):

- Upewnić się, że wszystkie przeguby obrotowe mogą się obracać z odpowiednim tarciem i wyregulować, jeśli to konieczne.

Wspornik (STARSupport):

- Upewnić się, że po zablokowaniu podpórka lewego ramienia nie porusza się.

Opakowanie

Nie jest wymagane pakowanie urządzenia po dezynfekcji.

Sterylizacja

To urządzenie nie powinno być poddawane procesom sterylizacji.

Przechowywanie

Po zakończeniu dezynfekcji i wyschnięciu wszystkich elementów urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu.

Utylizacja

Zużyty produkt stanowi zagrożenie biologiczne, należy odkazić go zgodnie z instrukcją podaną w Instrukcji dezynfekcji i skontaktować się z producentem pod adresem adeptmedical@adept.co.nz w celu uzyskania specyfikacji materiału, jeśli jest to wymagane. Utylizować zgodnie z wewnętrzną polityką kliniki, biorąc pod uwagę lokalne przepisy.

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z urządzeniem powinien być niezwłocznie zgłaszany do:

- Właściwego organu odpowiedniego państwa członkowskiego.
- Wytwórcy korzystającego z Formularza zgłaszania poważnych incydentów znajdującego się na Stronie Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem przetwórcy jest zapewnienie, że przetwarzanie, faktycznie przeprowadzone przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie przetwórstwa, przyniesie pożądane rezultaty. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje wizualne związane z tym urządzeniem należy odwiedzić platformę szkoleniową Adept Medical Training Platform. www.adeptmedicaltraining.com

Página	
Instruções de Utilização	1
Registo de produto	2
Índice	3
Desembalagem	4
Montagem	4
Verifique as articulações de fricção e, se necessário, ajuste	4
Apertar	4
Desapertar	4
Instalação	5
Batida (Opcional)	5
Opções de posição de mão	5
Instalação	6
Montagem	7
Instalação	7
Aperte o parafuso para evitar movimento do braço.	8
Ajuste do STARSupport	8
Remoção do STARSupport	8
Peças sobresselentes	9
Código de produto	9
Códigos de componentes	9
Instruções de manutenção:	9
Códigos de componentes STARBoard	10
Verificação da tabela de imagens	10
O produto foi avaliado quanto ao risco para operar dentro das especificações abaixo	10
Ângulo da marquesa: +/- 15º lateral e longitudinal	10
Superfície da marquesa: Plana	10
Informação Essencial	12

Informação

Finalidade prevista

STARBoard:

- Apoiar o braço do paciente deitado de modo a facilitar a sua hiperextensão para acesso radial.

STARSupport:

- Apoiar o braço esquerdo do paciente apóster acedido à artéria radial.

STARTable:

- Oferecer uma superfície de trabalho ajustável.
- Para fornecer proteção contra radiação dispersa para o médico.

Utilizador previsto/Formação necessária

A utilização destina-se a profissionais médicos qualificados

Grupo-alvo de pacientes

Paciente adulto, sexo masculino ou feminino que necessite de um diagnóstico de imagem e terapia orientada por imagem.

Contra-indicações

- STARBoard e STARSupport: O peso do paciente não deve exceder os 135 kg.
- STARTable: O peso do material assente na prateleira não deve exceder os 3 kg.
- Não se destina a uso pediátrico.

Avisos e precauções

- Assegure-se da leitura das instruções de utilização antes da utilização do produto.
- Assegure-se de que são efetuadas as limpezas preparatórias.
- Assegure-se de que efetua as verificações de preparação do produto.
- Não utilize em pacientes cujo peso exceda os 135 kg.
- A prateleira não suporta pesos superiores a 3 kg.
- Proporcionar contenção a um paciente agitado (consulte a página 5).
- Não se destina a uso pediátrico.

Diretrizes de denúncia de incidente

Para fins de queixa ou relato de incidentes, preencha o formulário em www.adeptmedical.co.nz/repairs

Verificações iniciais e limpeza Limpeza

Consulte as instruções de desinfeção.

Verificações do produto

- Inexistência de fibra de carbono exposta
- Inexistência de danos ou de pontas salientes, como fraturas.
- STARBoard: Assegure-se de que todas as articulações giratórias podem rodar com a quantidade necessária de fricção e, se necessário, ajuste. (consulte a página 4).
- STARBoard: Assegure-se da colocação correta (consulte a página 5).
- STARBoard: Assegure-se de que o paciente consegue aceder à pega (Handle) para se apoiar (consulte a página 5).
- STARTable: Assegure-se da colocação correta (consulte a página 6).
- STARTable: Assegure-se de que a prateleira se encontra devidamente inserida (consulte a página 6).
- STARSupport: Assegure-se de que, quando bloqueado, o aparelho não se move.
- STARSupport: Assegure-se da colocação correta (consulte a página 7).
- Almofada de suporte para braço (Arm Support Pad): Assegure-se de que não existem danos visíveis ou rasgos.

Desinfeção

Avisos

- Uma limpeza inadequada pode comprometer o processo de desinfeção e induzir a uma transmissão de organismos patogénicos.
- Não utilize produtos de desinfeção ou agentes abrasivos/corrosivos que não constem na lista de produtos de limpeza aprovados.
- Leia sempre as instruções do produto e consulte a MSDS do fabricante para os produtos de limpeza e desinfeção.
- Não recorra a processos de limpeza que excedam os 65°C/149°F.
- Alguns produtos desinfetantes podem causar uma leve descoloração do material azul e macio utilizado em alguns componentes do produto. Isto não afeta a integridade do produto e permanecerá apto para o seu propósito.

Limitações de processamento

Pare a utilização se:

- Quaisquer fraturas quebras ou rasgos estiverem presentes.
- Houver fibra de carbono visível.

Instruções de desinfeção

Tratamento inicial de utilização

É importante limpar o produto logo que seja removido da embalagem e após cada procedimento. Assegure-se de que todas as áreas, incluindo, articulações, clips, encaixes, suportes e alavancas são limpas minuciosamente após a utilização de modo a remover toda a acumulação de sujidade que pode permanecer após um procedimento.

Preparação antes de limpeza

- STARBoard: retire a STARBoard de debaixo do colchão.
- Almofada de suporte para braço (Arm Support Pad): retire a almofada de suporte para braço da STARBoard.
- STARSupport: retire o STARSupport da STARBoard e remova a braçadeira giratória.
- STARTable: desmonte a prateleira e a proteção.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Limpeza: Manual

- Caso haja resíduos visíveis presentes, enxágue com água, evitando sempre submergir o aparelho.
- Pode utilizar uma escova de cerdas macias.
- Assegure-se de que o produto está completamente seco antes da desinfeção.

Desinfeção

Consulte a lista de produtos de limpeza aprovados para uma seleção de agentes de desinfeção adequados.

STARBoard:

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido com desinfetante aprovado, incluindo o apoio de braço (Armrest), pega (Handle), eixo de pulso (Wrist Pivot) e ajuste o aparelho de modo a limpar o braço deslizante (Slider Arm) por completo.

STARSupport:

- Limpe o copo e o suporte com um pano humedecido num desinfetante aprovado. Em seguida, limpe a alavanca, braçadeira e apoio de braço (Armrest).

STARTable:

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado, incluindo os suportes e espigões.

Almofada de suporte para braço (Arm Support Pad):

- Limpe todas as superfícies com um pano humedecido num desinfetante aprovado.

Lista de produtos de limpeza aprovados

Desinfetante aprovado por marcas

Líquidos:

ORION Laboratories - Álcool isopropílico 70%
Jaychem Industries - Clorexidina 2%/Álcool 70%
Betadine - Iodopovidona (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvente:

Du Pont - Pastilhas Rely•On Virkon

Toalhitas de limpeza:

PDI Sani-Cloth Lixívia

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies - Toalhitas de desinfeção de superfícies

Metrex Research - CaviWípes

Toalhitas Clinell - Universais (Verdes)

Toalhitas de peróxido de hidrogénio da Clorox

Ingredientes de desinfeção ativa aprovados

Base de ácido:

Ácido málico ≤10% CAS 6915-15-7

Ácido sulfâmico ≤6% CAS 5329-14-6

Base de álcool:

2-Butoxietanol ≤5% CAS 111-76-2

Butildíglicol ≤10% CAS 112-34-5

Álcool isopropílico ≤70% (Propan-2-ol) CAS 67-63-0

Tridecanol ≤10% CAS 69011-36-5

Álcoois <10%, C12-14, etoxilados CAS 68439-50-9

Etanol desnaturalizado ≤70% CAS 64-17-5

Base de sulfatos:

PHMB ≤0,1% CAS 27083-27-8

Peroximonossulfato de potássio ≤55% CAS 70693-62-8

Persulfato de potássio ≤3% CAS 7727-21-1

Base de amónio e cloro:

Cloreto de benzalcónio ≤5% CAS 68424-85-1

Cloreto de benzetónio ≤0,28% CAS 121-54-0

Cloreto de benzalcónio-C23-18 ≤10% CAS 8001-54-5

Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1

Cloreto de didecildimetilamónio ≤10% CAS 7173-51-5

Sais de amónio quaternário ≤0,5% CAS 68956-79-6

Cloretos de benzalcónio-C 12-18 <5% CAS 63891-01-5

Outros:

Glutaraldeído ≤10% CAS 111-30-8

Hipoclorito de sódio ≤0,63% CAS 7681-52-9

Iodopovidona ≤7,5% CAS 25655-41-8

Dipropionato de cocoamfodiacetato dissódico 0,5% CAS68604-71-7

Peróxido de hidrogénio ≤1,4% CAS 7722-84-1

Aceda à lista mais recente de produtos de limpeza aprovados via www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Secagem

Todos os componentes devem encontrar-se devidamente secos antes de cada utilização.

Manutenção, Inspecão e testagem

Todos os componentes:

- Assegure-se da inexistência de fibra de carbono visível.
- Assegure-se da inexistência de danos ou de pontas salientes como fraturas.

STARBoard:

- Assegure-se de que todas as articulações giratórias podem rodar com a quantidade necessária de fricção e, se necessário, ajuste.

STARSupport:

- Assegure-se de que o suporte para braço esquerdo (Left Arm Support) não se move quando estiver bloqueado.

Embalagem

Não necessita de voltar a inserir o produto na embalagem após desinfeção.

Esterilização

Este produto não deve ser submetido a processos de esterilização.

Armazenamento

Assim que a desinfeção estiver concluída e todos os componentes estiverem secos, o produto deve ser armazenado num ambiente seco.

Eliminação

O produto utilizado é um risco biológico, efetue a descontaminação de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de desinfeção e contacte o fabricante através de adeptmedical@adept.co.nz caso necessite de especificações do material. Elimine o produto de acordo com as políticas internas da clínica e em conformidade com as regulamentações locais.

Incidentes graves

Qualquer incidente que ocorra relacionado com o produto deve ser imediatamente denunciado:

- À autoridade competente do estado membro vigente.
- Ao fabricante, preenchendo o formulário de incidentes graves disponível no website da Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

As instruções que constam acima foram validadas pelo fabricante do produto médico como sendo capazes de preparar o instrumento para repetidas utilizações. O encarregado permanece responsável por garantir que todos os processos, como a utilização efetiva do equipamento, materiais e funcionários nas instalações de processamento, atingem o resultado pretendido. Isto necessita de verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.

Visite a plataforma de formação da Adept Medical para instruções visuais detalhadas relacionadas com este produto. www.adeptmedicaltraining.com

	Страница
Инструкции по эксплуатации	1
Регистрация изделия	2
Содержание	3
Распаковка	4
Сборка	4
Проверьте фрикционные соединения и при необходимости отрегулируйте их	4
Затянуть	4
Ослабить	4
Подготовка к эксплуатации	5
Фиксация руки клейкой лентой (при необходимости)	5
Варианты расположения руки	5
Подготовка к эксплуатации	6
Сборка	7
Подготовка к эксплуатации	7
Затяните винт, чтобы обездвизить руку	8
Регулировка STARSupport	8
Отсоединение STARSupport	8
Компоненты изделия	9
Артикул изделия	9
Артикулы компонентов	9
Инструкции по техническому обслуживанию	9
Артикулы компонентов STARBoard	10
Совместимость с ангиографическим столом	10
Оценка риска, связанного с эксплуатацией изделия, была проведена в соответствии с приведёнными ниже спецификациями	10
Угол наклона стола: +/- 15° в поперечном и продольном направлении	10
Поверхность стола: плоская	10
Важные сведения	12

Общая информация

Назначение изделия

STARBoard:

- поддержка руки пациента, лежащего на спине, что облегчает разгибание лучезапястного сустава для радиального доступа.

STARSupport:

- поддержка левой руки пациента после достижения радиального доступа к артерии.

STARTable:

- обеспечение регулируемой рабочей поверхности;
- защита врача от рассеянного излучения.

Требования к квалификации и обучению пользователей

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками.

Целевая группа пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, которым требуются диагностическая томография и процедуры под контролем томографии.

Противопоказания

- STARBoard и STARSupport: изделия не предназначены для пациентов с массой тела более 135 кг.
- STARTable: полка рассчитана на вес не более 3 кг.
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия необходимо прочесть инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его чистку.
- Перед использованием изделия необходимо проводить его проверку.
- Изделие не предназначено для пациентов с массой тела более 135 кг.
- Полка рассчитана на вес не более 3 кг.
- Обеспечьте фиксацию пациента в состоянии покоя (см. стр. 5).
- Изделие не предназначено для использования в педиатрии.

Инструкции по отправке жалоб об изделии

Чтобы отправить жалобу либо сообщить о неудовлетворительном состоянии или функционировании изделия, заполните форму на по адресу: www.adeptmedical.co.nz/repairs

Проверки и чистка перед использованием

Чистка изделия

См. раздел «Инструкции по дезинфекции».

Проверки изделия

- Убедитесь в отсутствии на изделии оголённых углеродных волокон.
- Убедитесь в отсутствии на изделии видимых повреждений и острых кромок, например трещин.
- STARBoard: убедитесь, что все шарнирные соединения можно вращать с соответствующим усилием, и при необходимости отрегулируйте их (см. стр. 4).
- STARBoard: убедитесь в правильном расположении изделия (см. стр. 5).
- STARBoard: убедитесь, что пациент может захватить рукоятку (Handle) (см. стр. 5).
- STARTable: убедитесь в правильном расположении изделия (см. стр. 6).
- STARTable: убедитесь, что полка надёжно установлена (см. стр. 6).
- STARSupport: убедитесь, что в заблокированном состоянии изделие не перемещается.
- STARSupport: убедитесь в правильном расположении изделия (см. стр. 7).
- Подушка для руки (Arm Support Pad): убедитесь в отсутствии видимых повреждений и разрывов.

Дезинфекция

Предупреждения

- Недостаточная очистка может привести к нарушению процесса дезинфекции и передаче патогенов.
- Не используйте дезинфицирующие средства и абразивные (коррозионные) вещества, которые не входят в список одобренных чистящих средств.
- Обязательно читайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств и сверяйтесь с их паспортами безопасности (фактические MSDS).
- Не используйте процедуры чистки, при которых температура превышает 65 °C (149 °F).
- Некоторые дезинфицирующие средства могут вызвать незначительное обесцвечивание мягкого синего материала, используемого в некоторых компонентах продукции данной серии. Это не повлияет на прочность и пригодность изделия к эксплуатации.

Ограничения по эксплуатации

Прекратите использование изделия в следующих случаях:

- на изделии имеются трещины, повреждения или разрывы;
- на изделии видны оголённые углеродные волокна.

Инструкции по дезинфекции

Первоначальное обслуживание на месте эксплуатации

Важно проводить чистку изделия после извлечения из упаковки и после каждой процедуры. Убедитесь, что все области, включая соединения, фиксаторы, гнезда, кронштейны и рычаги, тщательно очищены после использования, чтобы удалить все загрязнения, которые могут присутствовать после процедуры.

Подготовка к чистке

- STARBoard: извлеките из-под матраса.
 - Подушка для руки (Arm Support Pad): снимите со STARBoard.
 - STARSupport: отсоедините от STARBoard и снимите поворотный зажим.
 - STARTable: разберите на компоненты: полку и щиток.
- www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Чистка: вручную

- При наличии видимых загрязнений промойте изделие водой, но не погружайте его в воду.
- Можно использовать щётку с мягкой щетиной.
- Перед дезинфекцией убедитесь, что изделие полностью высохло.

Дезинфекция

Выберите подходящее дезинфицирующее средство согласно списку одобренных чистящих средств.

STARBoard

- Протрите все поверхности, опору для руки (Armrest), рукоятку (Handle), кистевой шарнир (Wrist Pivot), одобренным дезинфицирующим средством и отрегулируйте изделие, чтобы полностью протереть подвижный рычаг (Slider Arm).

STARSupport

- Протрите чашу и опору тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством. Затем также протрите рычаг, фиксатор и подлокотник (Armrest).

STARTable

- Протрите все поверхности, кронштейны и втулки, тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.
- Подушка для руки (Arm Support Pad)
- Протрите все поверхности тканью, увлажнённой одобренным дезинфицирующим средством.

Список одобренных чистящих средств

Одобрённые марки дезинфицирующих средств

Жидкости

ORION Laboratories — 70% изопропиловый спирт
Jaychem Industries — 2% хлоргексидин / 70% спирт
Betadine — повидон-йод (7,5%)
BAUD Chemie GmbH — Kohrsolin FF
STERIS — Coverage Spray TB
CaviCide — Meterx Research

Растворимые средства

Du Pont — таблетки Rely+On Virkon

Салфетки для дезинфекции поверхностей

PDI Sani-Cloth Bleach

PDI Sani-Cloth AF3

Reynard Health Supplies — салфетки для дезинфекции поверхностей

Meterx Research — CaviWipes

Салфетки Clinell — универсальные (зелёные)

Салфетки, пропитанные перекисью водорода Clorox

Одобрённые активные дезинфицирующие ингредиенты

На основе кислот

≤10% оксиянтарная кислота CAS 6915-15-7

≤6% сульфаминовая кислота CAS 5329-14-6

На основе спиртов

≤5% 2-бутоксиэтанол CAS 111-76-2

≤10% бутилдигликоль CAS 112-34-5

≤70% изопропиловый спирт (2-пропалнол) CAS 67-63-0

≤10% тридеканол CAS 69011-36-5

<10% спирты, C12-14, этоксилированный спирт CAS 68439-50-9

≤70% денатурированный этанол CAS 64-17-5

На основе сульфатов

≤0,1% полигексаметиленбигуанидин (PHMB) CAS 27083-27-8

≤55% калия пероксимonosульфат CAS 70693-62-8

≤3% калия персульфат CAS 7727-21-1

На основе аммония и хлоридов

≤5% бензалкония хлорид CAS 68424-85-1

≤0,28% бензетония хлорид CAS 121-54-0

≤10% бензил-C23-18-алкил-диметиламмония хлорид CAS 8001-54-5

≤2% хлоргексидин CAS 55-56-1

≤10% дидецилдиметиламмония хлорид CAS 7173-51-5

≤0,5% четвертичные аммониевые соединения CAS 68956-79-6

<5% бензил-C12-18-алкилдиметиламмония хлорид CAS 63891-01-5

Прочие

≤10% глутарал CAS 111-30-8

≤0,63% натрия гипохлорит CAS 7681-52-9

≤7,5% повидон-йод CAS 25655-41-8

0,5% динатрия кокоамфодипропионат CAS 68604-71-7

≤1,4% перекись водорода CAS 7722-84-1

Навейший список одобренных чистящих средств опубликован на веб-сайте: www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Сушка

Перед использованием изделия все его компоненты необходимо тщательно просушить.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

Все компоненты

- Убедитесь в отсутствии на изделии оголённых углеродных волокон.
- Убедитесь в отсутствии изделия видимых повреждений и острых кромок, например трещин.

STARBoard

- Убедитесь, что все шарнирные соединения можно вращать с соответствующим усилием, и при необходимости отрегулируйте их.

STARSupport

- Убедитесь, что левая опора для руки (Left Arm Support) не движается в заблокированном состоянии.

Упаковка

После дезинфекции упаковка изделия не требуется.

Стерилизация

Данное изделие не предназначено для стерилизации.

Хранение

После завершения дезинфекции и высыхания всех компонентов изделие следует хранить в сухом месте.

Утилизация

Использованное изделие представляет биологическую опасность, обеззараживайте его в соответствии с указаниями, приведёнными в инструкциях по дезинфекции, и при необходимости обратитесь к производителю на по адресу adeptmedical@adept.co.nz для получения паспорта безопасности. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении, с учётом местных нормативных требований.

Серьёзные инциденты

О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщать:

- в компетентный орган соответствующей страны;
- производителю посредством формы для отправки отчётов о серьёзных инцидентах на веб-сайте Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Приведённые выше инструкции были одобрены производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Чтобы получить необходимые результаты, лицо, ответственное за выполнение обработки, обязано обеспечить выполнение инструкций с использованием надлежащего оборудования, материалов и силами соответствующих специалистов в помещении для обработки. Для этого обычно требуется выполнить проверку и (или) подтверждение соблюдения инструкций и осуществлять регулярный контроль их соблюдения.

Подробные визуальные инструкции по работе с данным изделием представлены на учебной платформе Adept Medical. www.adeptmedicaltraining.com

Strana	
Uputstvo za upotrebu	1
Registracija proizvoda	2
Sadržaj	3
Raspakivanje	4
Sklapanje	4
Proverite frikcione spojeve i podesite ih ako je potrebno	4
Zategnite	4
Olabavite	4
Podesite	5
Taping (Optional)	5
Opcije za pozicioniranje ruke	5
Podesite	6
Sklapanje	7
Podesite	7
Zategnite zavrtnanj da sprečite pomeranje ruke	8
Podešavanje STARSupport	8
Uklanjanje STARSupport	8
Rezervni delovi	9
Šifra proizvoda	9
Kodovi komponenti	9
Uputstva za održavanje	9
STARBoard kodovi komponenti	10
Verifikacija snimka stola	10
Za proizvod je procenjen rizik da radi u okviru ispod navedenih specifikacija	10
Ugao stola: +/- 15° bočno i uzdužno	10
Površina stola: Ravno	10
Osnovne informacije	12

Informacije

Namenjena svrha

STARBoard:

- Kao oslonac za ruku pacijenta koji leži na leđima, olakšavajući hiperekstenziju radialnog pristupa.

STARSupport:

- Kao oslonac za levu ruku pacijenta nakon što je postignut pristup radialnoj arteriji.

STARTable:

- Da obezbedi podesivu radnu površinu.
- Da obezbedi zaštitu od raspršenog zračenja za kliničara.

Predviđeni korisnik/uslov za obuku

Namenjen za upotrebu od strane obučenih medicinskih stručnjaka.

Ciljna grupa pacijenata

Odrasli muški ili ženski pacijent koji zahteva dijagnostičko snimanje i sliku usmerene terapije.

Kontraindikacije

- STARBoard i STARSupport: Ne koristi se kod pacijenata preko 135 kg.
- STARTable: Polica ne podržava težinu veću od 3 kg.
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Upozorenja i mere opreza

- Pročitajte Uputstvo pre upotrebe.
- Uverite se da je pripremno čišćenje sprovedeno.
- Uverite se da je sprovedena pripremna provera proizvoda.
- Ne koristite kod pacijenata preko 135 kg.
- Polica ne podržava više od 3 kg.
- Za obezbeđivanje obuzdavanja nemirnog pacijenta (pogledajte stranicu 5).
- Nije za pedijatrijsku upotrebu.

Smernice za prijavu incidenata

Za žalbe na proizvode i incidente, popunite formular na www.adeptmedical.co.nz/repairs

Inicijalne provere i čišćenje

Čišćenje

Pogledajte uputstva za dezinfekciju.

Provere proizvoda

- Bez izloženih karbonskih vlakana.
- Nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.
- STARBoard: Uverite se da svi okretni zglobovi mogu da se rotiraju sa odgovarajućom količinom trenja i podesite ako je potrebno (pogledajte stranicu 4).
- STARBoard: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 5).
- STARBoard: Uverite se da pacijent može da pristupi Handle za hvatanje (pogledajte stranicu 5).
- STARTable: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 6).
- STARTable: Uverite se da je polica dobro umetnuta (pogledajte stranicu 6).
- STARSupport: Uverite se da se uređaj ne pomera kada je zaključan.
- STARSupport: Osigurajte pravilan položaj (pogledajte stranicu 7).
- Arm Support Pad: Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili cepanja.

Dezinfekcija

Upozorenja

- Nedovoljno čišćenje može ugroziti proces dezinfekcije i dovesti do prenošenja patogena.
- Nemojte koristiti dezinfekciona sredstva ili abrazivna/korozivna sredstva koja nisu na listi odobrenih sredstava za čišćenje.
- Uvek pročitajte uputstva proizvođača i pogledajte MSDS proizvođača za proizvode za čišćenje i dezinfekciju.
- Nemojte koristiti bilo kakvu proceduru čišćenja koja prelazi temperature 65°C/149°F.
- Neka sredstva za dezinfekciju mogu da izazovu blagu promenu boje na mekoplavom materijalu koji se koristi na nekim komponentama iz asortimana proizvoda. Ovo neće uticati na snagu i proizvod će ostati prikladan za namenu.

Ograničenja obrade

Prekinite upotrebu ako su:

- Prisutne bilo kakve pukotine, lomovi ili kidanja.
- Vidljiva bilo koja izložena karbonska vlakna.

Uputstva za dezinfekciju

Početni tretman na mestu upotrebe

Važno je očistiti proizvod nakon što se izvadi iz pakovanja i nakon svake procedure. Uverite se da su sve oblasti, uključujući spojeve, kopče, utičnice, držače i poluge, temeljno očišćene nakon upotrebe da biste uklonili sve naslage zagađivača koje mogu biti prisutne nakon procedure.

Priprema pre čišćenja

- STARBoard: Uklonite STARBoard ispod dušeka.
- Arm Support Pad: Uklonite Arm Support Pad sa STARBoard.
- STARSupport: Odvojite STARSupport od STARBoard i uklonite obrtnu stezaljku.
- STARTable: Rastavite policu i štitnik.

www.adeptmedicaltraining.com/productcleaning/STARSystem

Čišćenje: Ručno

- Ako ima vidljivih ostataka, isperite pod vodom, ali izbegavajte potapanje uređaja.
- Može se koristiti četka sa mekim vlaknima.
- Uverite se da je uređaj potpuno osušen pre dezinfekcije.

Dezinfekcija

Pogledajte listu odobrenih sredstava za čišćenje za izbor odgovarajućeg sredstvo za dezinfekciju.

STARBoard:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom, obrišite sve površine, Armrest, Handle, Wrist Pivot i podesite uređaj da obrišete celu kliznu ruku.

STARSupport:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite šolju i naslon. Zatim takođe obrišite polugu, stezaljku i Armrest.

STARTable:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine, držače i otvore.

Arm Support Pad:

- Krpom navlaženom odobrenim dezinfekcionim sredstvom obrišite sve površine.

Lista odobrenih sredstva za čišćenje

Odobreno dezinfekciono sredstvo prema brendovima

Tečnosti:

ORION Laboratories - 70% izopropil alkohol
Jaychem Industries - 2% hlorheksidin / 70% alkohol
Betadine - povidon jod (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Sprej za pokrivanje TB
CaviCide - Metrex Research

Rastvorljivo:

Du Pont - Reli+On Virkon tablete

Površinske maramice:

PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reinard Health Supplies - Maramice za dezinfekciju površina
Metrex Research - CaviWipes
Clinell maramice - univerzalne (zelene)
Clorox maramice sa vodonik peroksidom

Odobreni aktivni sastojci za dezinfekciju

Na bazi kiseline:

≤10% jabučna kiselina CAS 6915-15-7

≤6% sulfaminska kiselina CAS 5329-14-6

Na bazi alkohola:

≤5% 2-butoksietanol CAS 111-76-2

≤10% butildiglikola CAS 112-34-5

≤70% izopropil alkohol (propan-2-ol) CAS 67-63-0

≤10% Tridekanol CAS 69011-36-5

<10% alkohola, C12-14, etoksilirani CAS 68439-50-9

≤70% denaturisani etanol CAS 64-17-5

Na bazi sulfata:

≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8

≤55% kalijum peroksimonosulfat CAS 70693-62-8

≤3% kalijum persulfat CAS 7727-21-1

Na bazi amonijuma i hloriga:

≤5% benzalkonijum hlorid CAS 68424-85-1

≤0,28% benzetonijum hlorid CAS 121-54-0

≤10% benzil-C23-18-alkil-dimetil amonijum hlorid CAS 8001-54-5

≤2% hlorheksidin CAS 55-56-1

≤10% Didecil dimetil amonijum hlorid CAS 7173-51-5

≤0,5% jedinjenja kvartarnog amonijuma CAS 68956-79-6

<5% benzil-C 12-18 alkildimetilamonijum Hloridi CAS 63891-01-5

Ostalo:

≤10% Glutaral CAS 111-30-8

≤0,63% natrijum hipohlorit CAS 7681-52-9

≤7,5% povidon jod CAS 25655-41-8

0,5% dinatrijum kokoamfo dipropionat CAS 68604-71-7

≤1,4% vodonik peroksid CAS 7722-84-1

Pristupite najnovijoj listi odobrenih sredstva za čišćenje putem www.adeptmedicaltraining.com/downloads

Sušenje

Sve komponente treba dobro osušiti pre upotrebe.

Održavanje, inspekcija i testiranje

Sve komponente:

- Uverite se da nije vidljiva izložena karbonska vlakna.
- Uverite se da nema vidljivih oštećenja ili oštrih ivica, npr. pukotine.

STARBoard:

- Uverite se da svi zakretni zglobovi mogu da se rotiraju sa odgovarajućom količinom trenja i podesite ako je potrebno.

STARSupport:

- Uverite se da se Left Arm Support ne pomera kada je zaključan.

Pakovanje

Nije potrebno pakovanje uređaja nakon dezinfekcije.

Sterilizacija

Ovaj uređaj ne treba podvrgavati procesima sterilizacije.

Skladište

Kada je dezinfekcija završena i sve komponente suve, uređaj treba da se čuva u suvom okruženju.

Odlaganje

Korišćeni proizvod je biološki opasan, dekontaminirajte u skladu sa uputstvima datim u Uputstvima za dezinfekciju i obratite se proizvođaču na adeptmedical@adept.co.nz za specifikaciju materijala, ako je potrebno. Odložite u skladu sa internom politikom klinike uzimajući u obzir lokalne propise.

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa uređajem treba odmah prijaviti:

- Nadležni organ odgovarajuće države članice.
- Pronađen je proizvođač koji koristi obrazac za prijavu ozbiljnih incidenata na veb lokaciji kompanije Adept Medical: www.adeptmedical.com/form/serious-incident-reporting-form

Uputstva

Gore navedena uputstva su potvrđena od strane proizvođača medicinskog uređaja kao sposobna za pripremu medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost prerađivača da osigura da obrada, kako se stvarno vrši upotrebom opreme, materijala i osoblja u objektu za preradu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Posetite platformu za obuku kompanije Adept Medical za detaljna vizuelna uputstva u vezi sa ovim uređajem. www.adeptmedicaltraining.com



Medical
Supporting you



| adeptmedicaltraining.com



adeptmedical.com | 